

Fortsetzung der Neuordnung des Tierarzneimittelrechts

Gemeinsame Stellungnahme von **Bundestierärztekammer e. V.** **Bundesverband der beamteten Tierärzte e. V.** **Bundesverband Praktizierender Tierärzte e. V.**

**zu den folgenden Referentenentwürfen
des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft**

Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antimikrobielle Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften;

Entwurf einer Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das Tierarzneimittelrecht;

Entwurf einer Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Wir bedanken uns für die Übermittlung der drei Referentenentwürfe und die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die leider sehr kurze Frist zur Kommentierung der geplanten Neuordnung des TAM-Rechts erschwert es deutlich, unter Einbeziehung der entsprechenden Expertise jegliche Konsequenzen, die sich für die tierärztliche Tätigkeit aus den Vorgaben ergeben können, zu erfassen.

Wohlwissend, dass auch das Bundesministerium selbst oftmals kurze Fristen einhalten muss, bitten wir vielmals, wann immer möglich, für die Kommentierung derart umfassender rechtlicher Änderungen, die von großer Relevanz für die Tierärzteschaft sind, mehr Zeit zur Verfügung gestellt zu bekommen.

Zu den geplanten Änderungen möchten wir folgende generelle Anmerkung machen:

Aus fachlicher Sicht begrüßen wir viele der angeführten Änderungen, da Sie zur Klarstellung verschiedener in der Vergangenheit problematischer Aspekte beitragen. Dennoch haben wir ernsthafte Bedenken, ob der enorme bürokratische Mehraufwand, der sowohl auf die in der Praxis als auch auf die in der Öffentlichen Verwaltung tätigen Kolleginnen und Kollegen zukommen wird, überhaupt leistbar ist.

Zudem möchten wir Ihnen folgende speziellen Hinweise geben:

326_1: Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antimikrobielle Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften

Artikel 1 Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Artikel 1 Nummer 2: § 45 Absatz 6

Wir beziehen uns auf die Textpassage „im Fall der in Nummer 1 und Nummer 2 Absatz 5 und Absatz 7 bis 10 des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten antimikrobiellen Tierarzneimittel“.

Absatz 9 des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/578 verzeichnet unter Ophthalmologische Antiinfektiva unter Buchstabe c Antivirale Mittel mit dem ATCVet-Code QS01AD. Diese dort aufgeführten Wirkstoffe Idoxuridin (QS01AD01), Trifluridin (QS01AD02), Aciclovir (QS01AD03), Interferon (QS01AD05), Vidarabin (QS01AD06), Famciclovir (QS01AD07), Fomivirsen (QS01AD08), Ganciclovir (QS01AD09) werden bislang nicht erfasst und entsprechen damit nicht der bisherigen Erfassung der Abgabemengen von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Stoffen (vgl. B. Besonderer Teil zu Nummer 2 auf Seite 21).

Absatz 10 des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/578 verzeichnet unter „Otologische Antiinfektiva“ unter Buchstabe a Antiinfektiva (QS02AA) folgende antiseptisch wirkende Substanzen: Borsäure (QS02AA03), Aluminiumacetotartrat (QS02AA04), Clioquinol (QS02AA05), Wasserstoffperoxid (QS02AA06), Chlorhexidin (QS02AA09), Essigsäure (QS02AA10) sowie das antimykotisch wirkenden Miconazol (QS02AA13), die bislang ebenfalls nicht erfasst werden.

Absatz 10 des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/578 verzeichnet unter „Otologische Antiinfektiva“ unter Buchstabe c ophthalmologischen und otologische Antiinfektiva (QS03AA) folgende antiseptisch wirkende Substanzen: Chlorhexidin (QS03AA04) und Hexamidin (QS03AA05), die bislang auch nicht erfasst werden.

Daher möchten wir darauf hinweisen, dass all diese aufgeführten Substanzen zukünftig von der Erfassung ausgeschlossen werden müssen, wenn sie der bisherigen Erfassung entsprechen soll.

Des Weiteren sollen nach dem vorgelegten Referentenentwurf zukünftig ausschließlich Tierarzneimittel erfasst werden. In diesem Zusammenhang befürchten wir, dass sich hieraus eine Benachteiligung der Tierärztinnen und Tierärzte, beispielsweise hinsichtlich der Belieferung durch humanmedizinische Großhändler, ergibt.

Artikel 1 Nummer 3: § 54

Es bestehen ernsthafte Bedenken, ob die Erhebung einer derart großen Menge an Kennzahlen durch die in der Praxis tätigen Tierärztinnen und Tierärzte leistbar ist. Auch für die zuständigen Veterinärämter entsteht durch die Prüfung der erhobenen Informationen ein enormer Mehraufwand. Vor allem für den Saugferkelbereich sehen wir, insbesondere bei der Meldung der tagesaktuellen Tierzahlen, einen beträchtlichen, nicht leistbaren Aufwand, für welchen unserer Information zufolge nach wie vor keine finanzielle Entlohnung angestrebt wird. Als mögliche Alternative schlagen wir eine Mittelwertberechnung anhand der Anzahl der abgesetzten Ferkel in Relation zu den Geburten vor.

Zudem darf nicht außer Acht gelassen werden, dass durch die Ausweitung der erfassten Nutzungsarten eine deutlich größere Zahl an Maßnahmenplänen zu erwarten ist. Diese müssen, abgesehen von der Erstellung, durch die zuständige Behörde geprüft und bewertet werden.

Artikel 1 Nummer 3: § 54 Absatz 1 Nummer 3 und 4

Die Umstallung von Geflügel in einen anderen Betrieb (z. B. Junghennen in Legebetrieb, vorgezogene Puten in Mastbetrieb) findet nicht zwingend zu einem festen Lebensalter statt. Daher ist die in Nummer 3 gewählte Formulierung „ab Aufstallung“ in der Praxis einfacher umzusetzen als der in Nummer 4 festgelegte Zeitpunkt (bis zu/ab „einem Alter von sechs Wochen“). Geeigneter wäre die Formulierung „ab dem Schlupf bis zur Umstallung in den Mastbetrieb, spätestens bis zu einem Alter von sechs Wochen“ bzw. „ab Einstallung im Mastbetrieb, spätestens ab einem Alter von sechs Wochen“.

Die hier vorgenommene Gruppierung halten wir hinsichtlich des Geflügels für nicht optimal. Da die Elterntiere bereits im Rahmen des QS-Systems gemeldet werden müssen, ist es unseres Erachtens wenig sinnvoll, diese Gruppe lediglich unter Beobachtung zu stellen. Daher empfehlen wir, da die entsprechenden Zahlen ohnehin erfasst werden müssen, alle für das Geflügel vorgeschlagenen Gruppen im Rahmen der Reduktion zu erfassen.

Artikel 1 Nummer 3: § 55 Absatz 2 Nummer 3

In Nummer 3 wird nach dem Wort „Halbjahres“ die Wörter „im Betrieb verendet oder“ eingefügt. Begründung: Im vorgelegten Entwurf sind trotz mehrfacher Kritik von Seiten der BTK verendete Tiere weiterhin nicht meldepflichtig ([Stellungnahme der BTK zum Entwurf eines 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes](#), [Stellungnahme der BTK zum Entwurf eines 17. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes](#)). Dies bedauern wir sehr, da die Tierzahl der Divisor in der Berechnung der Therapiehäufigkeit ist. Somit werden Betriebe mit hohen Tierverlusten im Laufe des Halbjahres bessergestellt als Betriebe mit niedrigen Tierverlusten, da die erfolgten Behandlungen durch eine höhere als die tatsächlich vorhandene Tierzahl geteilt wird, wenn die Tierverluste weiterhin unberücksichtigt bleiben.

Artikel 1 Nummer 3: § 56 Absatz 1 zum Subjekt „Tierärztinnen und Tierärzte“

Wie bereits in der Vergangenheit angeführt, sehen wir den Übergang der Meldeverpflichtung vom Tierhalter auf den Tierarzt außerordentlich kritisch ([Stellungnahme der BTK zum Eckpunktepapier Antibiotikaminimierung](#)). Abgesehen von dem offensichtlichen enormen bürokratischen Mehraufwand für die in der Praxis tätigen Tierärztinnen und Tierärzte, lehnen wir die Übertragung der Verantwortung, nicht zuletzt aufgrund der eindeutigen Besitzverhältnisse bzgl. der Tiere, ab. Wir halten es für dringend geboten, dass zumindest eine Bestätigung der gemeldeten Daten durch den Tierhalter erfolgen sollte.

Zudem müssen wir leider feststellen, dass der Übergang der Meldeverpflichtung vom Tierhalter auf den Tierarzt nach wie vor ohne finanziellen Ausgleich geplant ist. Daher schlagen wir vor, Absatz 1 folgendermaßen zu ändern: *„Tierhalterinnen und Tierhalter, deren Tiere der Nutzungsarten gemäß § 54 mit den in Nummer 3 und Nummer 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten antimikrobiellen Arzneimitteln behandelt werden, haben die behandelnde Tierärztin oder den behandelnden Tierarzt zu beauftragen, der zuständigen Behörde [...] mitzuteilen.“*

Sollte dies nicht möglich sein, muss zur Berechnung der entstehenden Kosten eine entsprechende Position in der Gebührenverordnung aufgenommen werden, da die Meldeverpflichtung vom Tierhalter auf den Tierarzt übergeht. Ist die Meldung als hoheitliche Aufgabe anzusehen, muss die Liquidierung der Leistung über die zuständige Behörde erfolgen.

Die Mitgliedsstaaten müssen laut Verordnung (EU) 2019/6 der Europäischen Arzneimittelagentur Daten zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung je Tierart und Art von bei Tieren angewendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln übermitteln. Bei der Anwendung ist die Anwendungsmenge pro Wirkstoff und Tierart, die ggf. in Nutzungsarten zu unterteilen ist, pro Jahr zu melden. Für diese

Meldung ist es nicht erforderlich, den vollständigen Datensatz zu erheben, der derzeit für das Antibiotikaminimierungskonzept erfasst wird und zukünftig in ähnlichem Umfang erfasst werden soll. Daher fordern wir, dass nur die absolut notwendigen Daten für die Erhebung der Anwendungen zur Meldung an die Agentur erfasst werden, um die Meldenden vor überbürdender Bürokratie sowie Zusatzkosten zu bewahren. Dies auch vor dem Hintergrund, dass es zur Fortführung des Antibiotikaminimierungskonzeptes ohnehin ausreichend ist, die Behandlungstage pro Nutzungsart in einem Betrieb zur Tierzahl ins Verhältnis zu setzen. Dazu müssten die tatsächlichen Anwendungsmengen gar nicht erfasst werden.

Die überbürdende Bürokratie ist ein Grund dafür, dass die Anzahl der Tierärzte in eigener Niederlassung in den letzten Jahren um rund zehn Prozent abgenommen hat und dadurch die umfängliche tierärztliche Versorgung, insbesondere im Großtierbereich, zunehmend gefährdet erscheint.

Hinsichtlich der Erhebung von Angaben zum Erfüllungsaufwand können wir Ihnen Folgendes mitteilen:

§ 55 Abs. 2 - Die Tierhalterverbände werden um eine Schätzung des für die Halter von Sauen (vgl. § 54 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. d), Saugferkeln (vgl. § 54 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a), Legehennen (vgl. § 54 Abs. 1 Nr.3 Buchst. b) und Junghennen (vgl. § 54 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. c) entstehenden zusätzlichen Erfüllungsaufwandes (Fallzahl, Zeitaufwand) gebeten.

§ 56 Abs. 1 - Die tierärztlichen Verbände werden gebeten um = eine näherungsweise Einschätzung der jährlichen Anzahl von Behandlungen der o.g. Nutzungsarten mit antimikrobiellen Arzneimitteln

Behandlungen bei Legehennen/Junghennen:

Legehennen Herden werden im Durchschnitt pro Jahr maximal 1 – 1,5 x behandelt.

Bezüglich der Junghennen-Herden wird im Durchschnitt nur jede zweite Herde behandelt. Die Aufzucht dauert 18 Wochen. Man schafft in einem Jahr maximal 2,5 Aufzuchten, also 1,5 – 2 Behandlungen auf einer Aufzuchtfarm pro Jahr.

Gemäß unserer Recherche gibt es in Deutschland 202.954 Betriebe, die Rinder, Schweine, Hühner und Puten halten. Im Rahmen der Evaluierung der 16. AMG-Novelle wurden vom 2. Halbjahr 2014 bis zum 2. Halbjahr 2017 (= 7 Halbjahre) 2.275.000 Antibiotikaanwendungen (= Datensätze) in 59.724 Betrieben erfasst. Das entspricht ca. 5,5 Behandlungen/Betrieb/Halbjahr in den 30 % der derzeit erfassten Betriebe. Geht man nun davon aus, dass in allen Betrieben diese 5,5 Behandlungen bei einer unbekanntem Anzahl der gehaltenen Tiere erfolgt, wären das 12.512.500 Datensätze, die pro Halbjahr zu melden wären. Tatsächlich ist jedoch davon auszugehen, dass noch weitaus mehr Datensätze gemeldet werden, da zum einen insbesondere bei Milchrindern und Zuchtsauen Einzeltierbehandlungen stattfinden, die als einzelne Datensätze zu melden sind, und zum anderen im evaluierten Antibiotikaminimierungskonzept nur ca. 25 % der Rinder-haltenden Betriebe und ca. 8 % der Hühner-haltenden Betriebe erfasst wurden. Nimmt man allein an, dass in den ca. 47.000 Legehennen-haltenden Betrieben 1-1,5-mal /Jahr behandelt wird, sind das schon allein 47.000-70.500 Datensätze, die dazukommen würden. Bei den knapp 4 Millionen in Deutschland gehaltenen Milchkühen würde schon allein eine antibiotische Einzeltierbehandlung/Jahr 4 Millionen Datensätze pro Jahr bedeuten, was 2 Millionen Datensätzen pro Halbjahr und damit dem 6-fachen der derzeit gemeldeten Datensätze pro Halbjahr (2.275.000 : 7 = 325.000) entspricht. Tatsächlich wurde in der Vergangenheit bei Milchrindern eine durchschnittliche Anzahl an Behandlungstagen je Tier und Jahr von ca. 4-8 ermittelt (VetCAB-

Pilotstudie 2013: 3,93/Jahr; Studie Lehr- und Versuchsgut Köllitsch und Universität Leipzig 2017-2019: 8,35/Jahr), sodass von mehr als einer antimikrobiellen Behandlung pro Milchrind und Jahr auszugehen ist.

Des Weiteren geben wir zu bedenken, dass ein Großteil der zukünftig unter Beobachtung stehenden Tierhaltungen bislang weder in der HITier erfasst noch deren Tierhalter mit dem System vertraut sind. Insbesondere ist uns nicht klar, wie zwischen Benchmarking-Beständen und Beobachtungs-Beständen unterschieden werden soll. Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass die Tierärzteschaft diese Unterscheidung nicht rechtsverbindlich leisten kann. Außerdem geben wir zu bedenken, dass Kleintierpraxen vor einer immensen administrativen Herausforderung stehen werden, um die Antibiotikaaanwendung eines Legehuhns zu melden, da sie mit dem Erfassungssystem überhaupt nicht vertraut sind.

Artikel 1 Nummer 3: § 56 Absatz 1 zur Bestimmung, welche antimikrobiellen Arzneimittel meldepflichtig sind

Wir möchten darauf hinweisen, dass die in Nummer 3 des Anhangs der Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten antimikrobiellen Arzneimittel obligat, die in Nummer 4 hingegen fakultativ an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu melden sind. Um die Meldeverpflichtung der Tierärztinnen und Tierärzte so gering wie möglich zu halten, halten wir es für dringend geboten, sich auf die obligat zu meldenden Arzneimittel zu fokussieren. Grund hierfür ist, dass antimikrobielle Mittel zur dermatologischen, nasalen, ophthalmologischen und otologischen Anwendung sowie Mittel gegen Mykobakterien für das Ziel der Resistenzminimierung bzw. Vermeidung nur einen marginalen Anteil beitragen dürften – was sich letztendlich auch in der Klassifizierung widerspiegelt.

Des Weiteren sollten aufgrund der mit der Meldeverpflichtung verbundenen Kosten ausschließlich die verpflichtend zu meldenden Arzneimittel in Deutschland erfasst werden, um die Belastung durch den Erfüllungsaufwand so gering wie möglich zu halten.

Artikel 1 Nummer 3: § 56 Absatz 1 Nummer 1

Die Angaben nach 4 + 5 sollten zentral in der Datenbank, mit der die Angaben erfasst werden sollen, hinterlegt werden. Die Zuordnung sollte anhand des Arzneimittelnamens oder besser der Zulassungsnummer erfolgen. Es kann von keinem Tierarzt verlangt werden, die Identifizierung der Aufmachung und die Bezugsnummer der Aufmachung zu jedem Arzneimittel händisch aus der Unionsdatenbank (UPD) oder einer entsprechenden nationalen Datenbank herauszusuchen, zumal diese dort unserer Kenntnis nach für die Öffentlichkeit bislang noch nicht abgebildet werden. Des Weiteren geben wir zu bedenken, dass dies auch vor dem Hintergrund, dass die Angaben in der UPD noch immer unvollständig und teilweise fehlerbehaftet sind, nicht leistbar ist.

Artikel 1 Nummer 3: § 57 Absatz 1 Satz 3

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Einführung des Faktors 3 die Therapiefreiheit der Tierärztinnen und Tierärzte weiter einschränken wird und gegebenenfalls erforderliche Therapien erkrankter Tiere verhindert, was tierschutzrelevant sein kann.

Artikel 1 Nummer 3: § 57 Absatz 1 Satz 4

In Satz vier sollte vor dem Wort „Behandlungstag“ das Wort „erster“ eingefügt werden, sodass der Satz dann lautet: „Bei den in § 56 Absatz 1 genannten antimikrobiellen Arzneimitteln, die einen

therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, ist für die Berechnung nach Satz 1 Nummer 1 jeder erste Behandlungstag mit dem Faktor 5 zu multiplizieren.“

Begründung: Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Berechnung ergibt bei den sogenannten One-Shot-Präparaten, also denjenigen, die einmalig verabreicht werden, 5 (1 Behandlungstag mit einem Wirkstoffspiegel von über 24 Stunden = 1 x 5 = 5 Behandlungstage). Bei den sogenannten Long-Acting-Präparaten, also solchen, die mehr als einmal, jedoch in einen größeren Abstand als 1 x täglich verabreicht werden, würde sich jedoch beispielsweise Folgendes ergeben: 2 x im Abstand von 48 Stunden = 2 Behandlungstage mit einem Wirkstoffspiegel von über 24 Stunden = 2 x 5 = 10 [Ursocyclin 10 % pro inj.]. Andere Beispiele wären: 2 x alle 96 Stunden = 2 x 5 = 10 [Baxyl LA 200 mg/ml]; 3 x alle 48 Stunden = 3 x 5 = 15 [Veracin RS]). Damit würden die Long-Acting-Präparate wesentlich schlechter gestellt werden. Dies ist insbesondere bedenklich, da bestimmte Long-Acting-Präparate das Potenzial haben, antimikrobielle Wirkstoffe mit besonderer Bedeutung für die Humanmedizin zu ersetzen. Alternativ könnte die am 07.04.2014 vom BMEL vorgeschlagene Berechnung der Behandlungstage der Long-Acting-Präparate beibehalten werden. Diese lautete folgendermaßen:

Für die Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen, mit denen mehrmals, aber seltener als täglich, behandelt wird, ist die Anzahl der Tage mit Behandlung zuzüglich der Intervalltage bis zur nächsten Behandlung als Anzahl der Behandlungstage mitzuteilen. Für die letzte Behandlung ist hierbei die Anzahl der Intervalltage zwischen der ersten und zweiten Behandlung zu verwenden. Die zusammenfassende Berechnungsformel lautet:

$$n_{\text{Wirkstage}} = (1 + n_{\text{Intervalltage}}) \cdot n_{\text{Behandlungstage}}$$

Artikel 1 Nummer 3: § 58 Absatz 3 Nummer 3

Die pauschale Möglichkeit der zuständigen Behörde, Impfungen anzuordnen, halten wir für nicht zielführend. Amtstierärzte haben i.d.R. keine Erfahrung in der tierärztlichen Betreuung von Geflügelbeständen. Daher empfehlen wir dringend, den betreuenden Tierarzt in den Entscheidungsprozess zu Impfungen einzubinden. Dieser ist sowohl mit Hinblick auf die Situation im Tierbestand als auch hinsichtlich des Einsatzes von Geflügelimpfstoffen versiert.

Artikel 1 Nummer 3: § 58 Absatz 3 Nummer 5

Die Forderung, dass antimikrobielle Arzneimittel unter gewissen Bedingungen für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt angewendet werden dürfen, ist für das Geflügel bei täglicher Tränkwasserapplikation nicht umsetzbar. Dies gilt für bestimmte, insbesondere sich über einen längeren Zeitraum erstreckende, Behandlungen in schweinehaltenden Betrieben gleichermaßen.

Artikel 1 Nummer 3: § 58 Absatz 4 Nummer 1

Aus fachlicher Sicht steht die Diagnostik vor der Immunprophylaxe. Daher ist es für uns nicht nachvollziehbar, dass bereits im Rahmen des ersten Maßnahmenplans eine Impfung angeordnet werden kann, eine vertiefte Diagnostik aber erst im zweiten Schritt vorgesehen ist, wenn die bis dahin angewandten Maßnahmen erfolglos waren.

Darüber hinaus möchten wir, wie auch bereits in der [Stellungnahme der BTK zu "Eckpunkte für ein nationales Antibiotikaminimierungskonzept für die Tierhaltung"](#) geschehen, dringend darauf aufmerksam machen, dass der Fokus bei der Bekämpfung des hohen Antibiotikaverbrauchs unseres Erachtens zu stark auf die mikrobiologische Situation der Betriebe gerichtet ist. Weitere

Ursachen des meist multifaktoriellen Geschehens, wie zum Beispiel nachteilige Haltungsbedingungen, Fütterungsfehler, schlechte bauliche Voraussetzungen oder Mängel im Betriebsmanagement, werden hier völlig außer Acht gelassen. Daher halten wir in jedem Fall eine gründliche Analyse der krankheitsverursachenden Faktoren (Bestandsproblematik) und daraus abgeleiteter Maßnahmen für sinnvoller. In diesem Zusammenhang möchten wir, mit Blick auf weitere Rechtsbereiche, unbedingt auch auf die Notwendigkeit zu einer Verpflichtung oder Intensivierung einer Integrierten tierärztlichen Bestandsbetreuung (ITB) hinweisen.

Artikel 1 Nummer 7: Anlage Nummer 5 Buchstabe b

In Nummer 5 Buchstabe b wird nach dem Wort „Halbjahres“ die Wörter „im Betrieb verendet oder“ eingefügt.

Begründung: Folgeänderung aus § 55 Absatz 2 Nummer 3.

Artikel 2 Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Verwendung antimikrobieller Arzneimittel

Artikel 2 Nummer 1: § 2 Nummer 10

Das Wort „Hühner“ wird durch das Wort „Puten“ ersetzt.

Begründung: Dies ist erforderlich, um den Widerspruch zu § 2 Nummer 6 aufzulösen und eine Übereinstimmung zum geänderten § 54 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe b TAMG herzustellen.

326_2: Entwurf einer Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das Tierarzneimittelrecht

Artikel 1: § 5 Absatz 1

Die hier für den Maßnahmenplan geforderten Angaben halten wir ohne weitere Konkretisierung für nicht geeignet, um den Tiergesundheitsstatus und die Erfolgsaussichten der beabsichtigten Maßnahmen im Bestand fachlich einschätzen und beurteilen zu können. Zielführender wäre es, u. a. konkrete Impfprogramme, Hygienepläne, (ausgewählte) Laborbefunde sowie Produktionsdaten zu fordern.

Insbesondere für große Betriebe mit vielen Ställen bzw. Einheiten ist es wichtig, den zuständigen Behörden die Möglichkeit zu erleichtern, im Rahmen von Maßnahmenplänen konkrete Angaben zu einzelnen Produktionseinheiten zu fordern. Pauschale Angaben zu „Hygiene“ und „Krankheitsgeschehen“ über einen Zeitraum von 6 Monaten in z. T. mehr als 10 Ställen sind unseres Erachtens ohne Aussagekraft.

326_3: Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft zur Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Artikel 1 Verordnung über Einteilungskriterien für die Kategorien der Apothekenpflicht oder Freiverkäuflichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten (Tierarzneimittel-Kategorisierungsverordnung – TAMKatV)

Artikel 1

Der produktbezogene Ansatz schreibt nach EU-Recht gemäß Artikel 34 Verordnung (EU) 2019/6 die Einstufung des Tierarzneimittels bezüglich seiner Verkaufsabgrenzung im Rahmen der Zulassung durch die zuständige Behörde vor. Die Kriterien für die Einstufung im Rahmen der Zulassung sind dann jedoch zum Großteil wirkstoff- oder indikationsbezogen. So erfolgt die Einstufung eines Tierarzneimittels zwingend als verschreibungspflichtig, wenn der enthaltene Stoff ein Sucht- und psychotroper Stoff (A 34 (1) a), ein antimikrobiell wirksamer Stoff (A 34 (1) c), ein Wirkstoff mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder ein beta-Agonist (A 34 (1) h) ist oder die zugelassene Indikation die Euthanasie von Tieren (A 34 (1) e) ist.

Daher sollte in Anlehnung an Artikel 34 Absatz 1 Verordnung (EU) 2019/6 die Möglichkeit geprüft werden, bestimmte Wirkstoffe, wie in den Anlagen 1b und 4 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (AMVerkRV), sowie Indikationen, wie sie derzeit in Anlage 3 AMVerkRV genannt werden, generell von der Entlassung aus der Apothekenpflicht auszuschließen. Geschieht dies nicht, geben wir zu bedenken, dass die angedachten Kriterien bei einer Reihe von äußerlich anzuwendenden Tierarzneimitteln zu einer Entlassung aus der Apothekenpflicht führen könnten. Um dies auszuschließen, bitten wir zu prüfen, ob folgende derzeit apothekenpflichtige Tierarzneimittel auch nach den Bestimmungen der TAMKatV weiterhin der Apothekenpflicht unterstellt sein werden:

- Bromhexin-haltige Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner, Puten, Enten, Hunde und/oder Katzen (Bisolvon[®], Exflow[®] Vet, Hexasolvon[®], Quantan[®])
- Chymotrypsin-, Papain-, Trypsin-, Retinolpalmitat- und alpha-Tocopherol-haltige Salbe für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen (Nekrolyt Salbe[®])
- Cypermethrin-haltiger Ohrclip für Rinder (Flectron[®])
- Deltamethrin-haltige Pour on Suspension für Rinder und Schafe (Butox Protect[®], Deltanil[®], Latroxin Delta[®], Spotinor[®]) und medikiertes Halsband für Hunde (Prevendog[®], Scalibor[®])
- Dembrexin-haltiges Pulver/Granulat (Equilysin[®], Sputolysin[®])
- Flumethrin-haltige Tierarzneimittel für Honigbienen (Bayvarol[®], PolyVar Yellow[®])
- Flumethrin- + Propoxur-haltiges Halsband (Kiltix[®])
- Imidacloprid- + Flumethrin-haltiges Halsband für Hunde (Seresto[®])
- Imidacloprid-haltige Lösungen zum Auftropfen auf die Haut für Hunde, Katzen oder Zierkaninchen (z. B. Advantage[®], Exidot[®])
- Heparin-, Levomenthol- und Hydroxyethylsalicylat-haltige Gele für Pferde (Compagel[®], Tensolvet[®])
- registrierte Homöopathika zur Anwendung bei Tieren, die nicht zur Verabreichung durch Injektion oder Infusion oder zur rektalen, vaginalen, intrauterinen oder intramammären Verabreichung vorgesehen sind (z. B. Adrisin ad us. vet.)

Artikel 1: § 1 Nummer 3

Nummer 3 sollte folgendermaßen geändert werden: Die Worte „oder Implantate“ werden durch „..., Implantate oder Aerosole bis zu einer mittleren Teilchengröße von nicht mehr als 5 µm“ ersetzt.

Begründung: Durch diese Änderung werden die Bestimmungen des § 10 AMVerkRV vollständig fortgeführt. Dies ist erforderlich, da auch für Tiere Aerosole als Tierarzneimittel zugelassen sind (vergleiche Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/Sprühstoß Inhalationslösung für Pferde, Zulassungsnummer EU/2/19/249/001).

Artikel 1: § 1 Nummer 7

An den Satz in Nummer 7 sollte folgender zweiter Satz angefügt werden: „Satz 1 gilt auch für Tierarzneimittel, die Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen weder in der veterinärmedizinischen Wissenschaft allgemein bekannt noch nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind.“

Begründung: Da bei neuen Stoffkombinationen die Einzelsubstanzen durchaus schon länger als fünf Jahre in der Union zugelassen sein können, sollte eine Regelung für neue Kombinationen solcher Stoffe in Anlehnung an § 48 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c Arzneimittelgesetz erfolgen.

Artikel 1: § 2 Absatz 2 Nummer 2

In Nummer 2 sollten die Wörter „ der verabreichenden Person“ durch die Wörter „von medizinischen Laien“ ersetzt werden.

Begründung: Dies scheint erforderlich, um das Gewollte besser zum Ausdruck zu bringen.

Artikel 1: § 2 Absatz 2 Nummer 6

Das Wort „Nebenwirkungen“ sollte durch die Wörter „unerwünschten Ereignissen“ ersetzt werden.

Begründung: Diese Änderung sollte erfolgen, um mit den in Verordnung (EU) 2019/6 und Tierarzneimittelgesetz verwendeten Begrifflichkeiten konsistent zu bleiben (vergleiche Artikel 73 Absatz 2 Verordnung (EU) 2019/6).

Berlin, den 16.06.2022
