

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes^{1), 2)}

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 97) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 44 wird folgende Angabe zu § 44a eingefügt:

„§ 44a Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel“.

b) Nach der Angabe zu § 61 werden die folgenden Angaben zu Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61b Verarbeitung und Übermittlung von nach § 61a erhobenen Daten“.

c) Die Angaben zu dem bisherigen Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 bis 11 werden die Angaben zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 7 bis 12.

¹)Dieses Gesetz dient der Durchführung
- der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7) und
- der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 35 vom 17.2.2022, S. 7; L 125 vom 28.4.2022, S. 4).

²)Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

- d) Der Angabe zu § 94 werden die Wörter „und zur Änderung weiterer Vorschriften“ angefügt.
- e) Die Angabe zu § 95 wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 95 und 96 ersetzt:

„§ 95 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

§ 96 Evaluierung“.

- 2. In § 26 Satz 1 wird das Wort „veterinärmedizinischen“ durch das Wort „veterinärmedizintechnischen“ ersetzt.
- 3. Nach § 44 wird der folgende § 44a eingefügt:

„§ 44a

Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

(1) Der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und verschreibungspflichtiger veterinärmedizintechnischer Produkte ist nicht zulässig, soweit nicht in den Absätzen 2 bis 5 etwas anderes bestimmt ist.

(2) Apotheken dürfen verschreibungspflichtige veterinärmedizintechnische Produkte und mit der behördlichen Erlaubnis zum Versand verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, welche ausschließlich zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Wege des Versandes auf dem Markt bereitstellen; das Nähere regelt das Apothekengesetz.

(3) Im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke darf die Tierärztin oder der Tierarzt im Einzelfall verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und verschreibungspflichtige veterinärmedizintechnische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an die Halterin oder den Halter der von der Tierärztin oder dem Tierarzt behandelten Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, durch Transportdienstleister versenden. Der Versand ist auf die Menge beschränkt, die erforderlich ist für eine kurzfristige Weiterbehandlung.

(4) Die tierärztliche Verschreibung muss zuvor von der versendenden Tierärztin oder dem versendenden Tierarzt selbst ausgestellt worden sein. Artikel 105 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt unberührt.

(5) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sicherzustellen, dass

- 1. ein geeigneter Transportdienstleister ausgewählt wird,
- 2. der Transport und die Lieferung des Tierarzneimittels wie vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegeben und unter den hierfür in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Bedingungen erfolgt,
- 3. das Tierarzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimitteln durch

mitgeführte Temperaturkontrollen durch den Transportdienstleister valide nachgewiesen werden können, und

4. durch den Transportdienstleister ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.“

4. § 45 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 8 wird folgender Satz angefügt:

„Der Nachweis der Sachkenntnis ist nicht erforderlich bei nach § 4 freigestellten Tierarzneimitteln.“

b) Die Absätze 10 und 11 werden aufgehoben.

5. In § 49 Absatz 7 wird das Wort „in“ durch das Wort „von“ ersetzt.

6. In § 53 Absatz 4 wird der einleitende Satzteil wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzusetzen:“.

7. Nach § 61 wird folgender Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a

Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, die

1. Hunde und Katzen,

2. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und

3. als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze

mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Bundesoberbehörde zu den in Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 und in § 61 b Absatz 2 Satz 1 genannten Zwecken Mitteilungen nach Maßgabe des Absatzes 2 zu machen.

(2) Mitzuteilen sind:

1. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
2. der Name der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift,
3. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel und
4. die jeweilige Tierart der behandelten Tiere.

Die Angabe des Namens nach Satz 1 Nummer 2 kann durch die Angabe des Namens der Praxis ersetzt werden. Die Mitteilung nach Absatz 1 ist für jedes Kalenderhalbjahr bis zum 14. Januar des Folgejahres zu machen.

(3) Die Mitteilung nach Absatz 1 hat elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu erfolgen. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, sofern die Tierärztin oder der Tierarzt dies elektronisch unter Nennung des Dritten der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt hat.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde ist befugt, die in Absatz 2 genannten Daten zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zu erheben, zu speichern und zu verwenden.

§ 61b

Verarbeitung von nach § 61a erhobenen Daten

(1) Unbeschadet des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen die nach § 61a erhobenen Daten nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 verarbeitet werden.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum 15. Februar des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 Nummer 9 aufgeführten, jährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitzuteilen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms zu bestimmen. Das Verfahren ist so zu gestalten, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug nicht wiederherstellen kann. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten hat das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durchzuführen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat jährlich zu den in Satz 1 genannten Daten des Vorjahres einen nicht personenbezogenen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung zu erstellen. Der Berichtszeitraum ist ein Kalenderjahr. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(3) Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist befugt, die in Absatz 2 Satz 1 genannten Daten in pseudonymisierter Form zu dem in Absatz 2 Satz 4 genannten Zweck zu erheben, zu speichern und zu verwenden. Ferner dürfen die Daten vom Bundesinstitut für Risikobewertung in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.“

8. Die bisherigen Unterabschnitte 6 bis 11 werden die Unterabschnitte 7 bis 12.

9. In § 68 Absatz 4 werden die Sätze 3 und 4 wie folgt gefasst:

„Darüber hinaus hat die Bundesoberbehörde Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen. Dieses Internetportal ist mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält, zu verbinden.“

10. § 69 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird aufgehoben.
- b) Die Absätze 4 bis 8 werden die Absätze 3 bis 7.
- c) Im neuen Absatz 7 wird die Angabe „Absatz 7“ durch die Angabe „Absatz 6“ ersetzt.

11. In § 76 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 wird jeweils die Angabe „131“ durch die Angabe „134“ ersetzt.

12. In § 88 wird Nummer 4 wie folgt gefasst:

1. „entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 2 oder Absatz 3 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt oder“.

13. § 89 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:
 1. „entgegen § 44a Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt versendet,“.
- b) Die bisherigen Nummern 8 bis 10 werden die Nummern 9 bis 11.
- c) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 12 und die Wörter „§ 56 Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig“ werden durch die Wörter „§ 56 Absatz 1 Satz 1 oder § 61a Absatz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise“ ersetzt.
- d) Die bisherigen Nummern 12 bis 17 werden die Nummern 13 bis 18.

14. Der Überschrift des § 94 werden die Wörter „und zur Änderung weiterer Vorschriften“ angefügt.

15. Nach § 94 wird folgender § 95 eingefügt:

„§ 95

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des
Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

Abweichend von § 61a Absatz 2 Satz 3 ist die erstmalige Mitteilung zu machen
für

1. Hunde und Katzen bis zum 28. Januar 2026,
 2. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bis zum 14. Januar 2027 und
 3. als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze bis zum 14. Januar 2030.“
16. Der bisherige § 95 wird § 96.
17. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 9 wird angefügt:
 1. „Angaben nach § 61a Absatz 2 Satz 1 und 2:
 - a) die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
 - b) pseudonymisierte Angabe des Namens der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes oder des Namens der Praxis und der Praxisanschrift,
 - c) das Datum der Verschreibung oder der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
 - d) die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
 - e) die jeweilige Tierart der behandelten Tiere,
 - f) die Anzahl der behandelten Tiere und
 - g) die Anzahl der Behandlungstage.“

Artikel 2

Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11a wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „§ 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes“ ersetzt.

b) In Satz 2 werden die Wörter „apothekenpflichtigen Arzneimitteln“ durch die Wörter „zur Anwendung beim Menschen bestimmten apothekenpflichtigen Arzneimitteln sowie nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln“ ersetzt.

2. § 28a wird wie folgt gefasst:

„§ 28a

Eine in der Zeit vom 28. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2025 ausgestellte Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes gilt auch als Erlaubnis für den Versand von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.