

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Schwertberger Str. 14 53177 Bonn Telefon 0228 / 318296 Telefax 0228/318298
E-Mail bft@bft-online.de

Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. zum Referentenentwurf Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (v. 14.01.2021)

Allgemeiner Teil

Mit der Vorlage des Referentenentwurfs soll eine Neuordnung der nationalen Gesetzgebung zu Tierarzneimitteln in Deutschland geschaffen werden. Dabei sind erhebliche Veränderungen der bisherigen Systematik vorgesehen und es wird eine hohe Komplexität generiert, die es für alle Beteiligten, Hersteller, Tierärzte und Tierhalter gleichermaßen, schwierig machen wird, den Vorschriften in vollem Umfang korrekt zu folgen.

Die nachfolgend zusammengestellten Kommentare basieren auf einer Prüfung, die gewissenhaft und so gründlich wie möglich erfolgte, aber aufgrund der kurzen Frist zur Stellungnahme möglicherweise nicht abschließend vorgenommen werden konnte.

Mit Blick auf den **Anwendungsbereich** wird auf die unmittelbar geltenden europäischen Rechtsakte Bezug genommen für Tierarzneimittel, die der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, wobei immunologische Tierarzneimittel vom Anwendungsbereich des neuen TAMG ausgenommen bleiben. Parallel dazu werden mit dem Bestreben, alle weiterführenden Regelungen des heute bestehenden Arzneimittelgesetzes für Tierarzneimittel weiterzuführen, weitere Teile für diejenigen Tierarzneimittel geschaffen, die nicht oder nur in Teilen der EU-Verordnung 2019/6 unterliegen. Hierzu wird der Begriff der „veterinärmedizintechnischen Produkte“ eingeführt, der die bisher in Absatz 2 Satz 2 AMG geregelten Produkte umfassen soll. Es besteht die Sorge, dass hierdurch weitere Tiergesundheitsprodukte den arzneimittelrechtlichen Regeln unterworfen werden, die bisher nicht in den Anwendungsbereich fielen. Fragen ergeben sich u.a. in der Interpretation bei der Kategorisierung der Produkte, den Vorgaben zur Abgabe und Anwendung, Werbung sowie der Pharmakovigilanz.

Entgegen den Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d) sollen in den Anwendungsbereich des TAMG auch Tierarzneimittel, die für **Forschung und Entwicklung** bestimmt sind, einbezogen werden. Zahlreiche Regelungen sind auf solche Tierarzneimittel und Prüfmuster nicht anwendbar. Dieses gilt beispielsweise für die Vorgaben zu Herstellung und Vertrieb nach GMP bzw. GDP Vorgaben, Kennzeichnung, Verbringungsverbot, Einfuhrerlaubnis etc. Soweit Tierarzneimittel, die für Forschung und Entwicklung bestimmt sind, nicht vom Anwendungsbereich ausgenommen werden, sind spezifische Ausnahmen von diesen und weiteren Regelungen erforderlich. Durch Abweichungen von den internationalen Vorgaben bzw. darüberhinausgehende Regelungen wird die ohnehin schon rückläufige Forschung am Standort Deutschland weiter geschwächt.

Die VO (EU) 2019/6 sieht die Möglichkeit vor, **Heimtierarzneimittel** von den Zulassungsanforderungen auszunehmen, um die tierärztliche Versorgung dieser Tiere sicherzustellen. Hierbei handelt es sich immer um eng begrenzte Märkte, die umfangreiche Investitionen in diese Tierarzneimittel nicht ermöglichen. Im Entwurf des TAMG wird die Freistellung von der Zulassung auf Antrag vorgesehen. Hiermit kann eine Kontrolle über dieses Segment geschaffen werden. Diese Produktgruppe wird nunmehr in den nationalen Regelungen umfangreichen Anforderungen unterstellt. Diese werden für die Mehrheit der Produkte kaum erfüllbar sein und dazu führen, dass auf dem Markt befindliche Produkte nicht mehr fortgeführt und neue Heimtierarzneimittel nicht mehr entwickelt werden. Die Frist für Neuanträge ist zudem mit 6 Monaten extrem kurz bemessen.

Die VO (EU) 2019/6 umfasst auch **immunologische Produkte**. Impfstoffe sind jedoch derzeit aus dem Rechtsrahmen des neuen Tierarzneimittelgesetzes ausgenommen. Offen ist, wann die bestehende nationale Gesetzgebung mit Tiergesundheitsgesetz und Tierimpfstoffverordnung auf den neuen europäischen Stand aktualisiert werden soll. Es ergeben sich daraus Nachteile und Regelungsunterschiede gegenüber anderen europäischen Ländern. So kann beispielsweise die Frage der Werbung für Impfstoffe gegenüber professionellen Tierhaltern nicht adressiert werden. Sie wäre aber wünschenswert im Sinne einer Stärkung der Krankheitsvorbeuge.

Unklar ist auch, wie die Regelungslücken zwischen EU-Recht und nationalem Recht nach Tiergesundheitsgesetz und Tierimpfstoffverordnung insbesondere mit Blick auf die erweiterte Anwendung bestandsspezifischer Impfstoffe über den Ursprungsbetrieb hinaus auf Betriebe mit „gesicherter epidemiologischer Verbindung“ kurzfristig geschlossen werden sollen.

Die **Kategorisierung von Tierarzneimitteln**, die unter die VO (EU) 2019/6 fallen sowie die Einordnung von Tierarzneimitteln außerhalb der Verordnung zur Verkaufsabgrenzung wird auf das europäische produktbezogene gegenüber dem wirkstoffbezogenen Verfahren umgestellt. Eine Angleichung scheint aus systematischen Gründen und zur Angleichung mit den europäischen Vorgaben sinnvoll. Die Einordnung soll durch die Bundesoberbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens und nachfolgend durch Antrag des Zulassungsinhabers erfolgen. Wichtig erscheint, dass vergleichbare Produkte auch weiterhin gleichartig bewertet werden.

Grundsätzlich entsprechen die **Regelungen zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen** den Vorgaben nach VO (EU) 2019/6 und dem AMG in der Fassung der 17. AMG-Novelle, die noch der Verabschiedung bedarf. Wir stellen in Frage, ob die Fortführung des Therapiehäufigkeitsindex mit den in der VO (EU) 2019/6 und vorzulegender Nachfolgerechtsakte zur Erfassung von Abgabe und Anwendung sinnhaft in Einklang zu bringen ist. Zur Fortführung des Instruments des Therapiehäufigkeitsindex verweisen wir auf unsere zuvor dem BMEL übermittelten Kommentierungen. Wie in unserer Stellungnahme zur 17. AMG-Novelle vom 24.06.2020 dargestellt, sehen wir die gleiche Behandlung von allen zugelassenen festen Kombinationen im Falle der Berechnung des Therapiehäufigkeitsindex als 1 Wirkstoff als begründet an. Der vorgesehene Wortlaut ist zu einschränkend. Eine national mögliche weitere Einschränkung oder ein Verbot der Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren sollte nur „unter Beachtung von und auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse“ erfolgen. Hier bestehen bereits europäische Empfehlungen und umfangreiche Vorgaben durch die geplanten Nachfolgerechtsakte zur VO (EU) 2019/6.

Insgesamt entfällt durch die künftige Nichtanwendbarkeit des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) auf Tierarzneimittel jegliche Rechtssicherheit im Bereich der **Werbung**. Die Ausgliederung von

Tierarzneimitteln aus dem HWG erfolgt unvollständig und schafft dadurch zusätzliche Unklarheit.

Ausnahmen zu Tierarzneimitteln in arzneimittelrechtlichen und anderen Vorschriften sind zum Teil nicht oder nicht gleichartig aufgenommen. Dies gilt z.B. mit Blick auf die Regelungen der AMPPreisV. Nicht verschreibungspflichtige AM sind bisher von der AMPPreisV ausgenommen, § 1 IV.

Eine Entsprechung zu der Regelung nach § 48 des TAMG findet sich in der VO (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel nicht. Die Preissetzungsfreiheit muss erhalten bleiben.

Kritisch wird außerdem bewertet, dass der **Versandhandel** national nicht auf eine neue Basis gestellt wird, die einerseits dem Prinzip des europäischen Binnenmarktes gerecht wird und andererseits auch eine behördliche Überwachung der Einhaltung von Vorschriften gewährleistet.

Für die neu geregelten Bereiche veterinärmedizinische Produkte, Heimtierarzneimittel und Standardzulassungen mit zum Teil ergänzenden Verpflichtungen, Anzeige- und Zulassungspflichten sind **Übergangsregelungen** erforderlich, um einen reibungslosen Übergang auf das neue System zu gewährleisten. Insbesondere sollten alle zum Stichtag 28.01.2022 nach den bisher geltenden Bestimmungen rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkte über ihre gesamte Laufzeit bis zum Ende der Haltbarkeit weiterhin rechtmäßig in Verkehr bleiben und angewendet werden können, um Rücknahmeaktionen und Versorgungsengpässe zu vermeiden. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auch auf den erheblichen Aufwand und Kosten bei ggf. erforderlichen Rückrufaktionen (s. Anlage 2). Wir sehen ebenfalls die Notwendigkeit angemessener Übergangsregelungen für neu aufgenommene Anzeigepflichten im Hinblick auf bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der neuen Regelungen etablierter Tätigkeiten.

Unklar ist außerdem wie mit bestehenden Erlaubnissen nach AMG umgegangen wird und ob beispielsweise bestehende Herstellungserlaubnisse nach § 13 AMG und Großhandelserlaubnisse für Tierarzneimittel und /oder Humanarzneimittel nach § 52a AMG trotz geänderter Ermächtigungen / rechtlicher Basis fortgelten.

Wir gehen davon aus, dass zu den vorgenannten oder weiteren Punkten noch einige Regelungslücken oder Unstimmigkeiten im Nachgang gefunden werden, und solche Punkte im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens noch nachgetragen werden können, um den Rechtstext möglichst vollständig abzurunden.

Die zuvor adressierten Punkte sowie weitere Kommentare sind nachfolgend mit Bezug auf die relevanten Paragraphen im Einzelnen in tabellarischer Form mit Zuordnung der Paragraphen ausgeführt.

Angaben zum Erfüllungsaufwand sind separat beigefügt (Anlage 2).

Kommentare im Speziellen: s. Anlage 1 in tabellarischer Form

Analyse des Erfüllungsaufwandes: s. Anlage 2

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
Bonn, den 08.02.2021