

DVG e.V. · Friedrichstraße 17 · D-35392 Gießen

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)

per E-Mail: [112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de), [326@bmel.bund.de](mailto:326@bmel.bund.de)

Gießen, 08.02.2021

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken dem BMG und dem BMEL für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften. Viele offene Fragen haben sich bereits durch die dankenswerterweise durchgeführte Videokonferenz am 04.02.2021 geklärt. Dennoch gibt es noch in einigen Punkten, auf die im Folgenden eingegangen wird, Klärungsbedarf aus Sicht der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG).

**Abschnitt 1**

**§ 4**

Es wäre wünschenswert, wenn die Liste der zu bestimmenden Begriffe noch einmal überprüft und ggf. ergänzt werden würde. Beispielsweise fehlt die Begriffsbestimmung zur „Qualität“, wie sie im bisherigen Arzneimittelgesetz in § 4 Abs. 15 zu finden ist. Eine Begriffsbestimmung zu „Qualität“ findet sich nach hiesiger Kenntnis auch nicht in Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in den Begriffsbestimmungen. Fehlen solche wichtigen Begriffsbestimmungen wie zur Qualität, ist schlimmstenfalls zu befürchten, dass Tierarzneimittel zu „Arzneimitteln zweiter Klasse“ degradieren könnten.

**§ 4 Nr. 2**

Zwar wird in der hier aufgeführten Begriffsbestimmung der Passus „für ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere bestimmt“ allem Folgenden vorangestellt. Dennoch soll zu bedenken gegeben

↳ **Anschrift:**

Friedrichstraße 17  
D-35392 Gießen

**Kontakt:**

Telefon: +49 (0) 6 41 / 2 44 66  
Telefax: +49 (0) 6 41 / 2 53 75  
E-Mail: [info@dvg.de](mailto:info@dvg.de)  
Internet: [www.dvg.de](http://www.dvg.de)

**Präsident:**

Prof. Dr. Dr. h.c. Martin Kramer

**Vizepräsident / Schatzmeister:**

Prof. Dr. Arwid Dauschies

**Bankverbindung:**

Volksbank Mittelhessen eG  
IBAN:  
DE 08 5139 0000 0006 9549 28  
BIC:  
VBMHDE5F

werden, dass auch Lebensmittel liefernde Fische in Teichen gehalten werden. Auch sollte darüber nachgedacht werden, dass der Begriff „Hauskaninchen“ wieder durch den bisherigen Begriff „nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Kaninchen“ ersetzt wird, da dieser der Klarstellung des gewollten dienen kann. Es sei darauf verwiesen, dass der Begriff Hauskaninchen häufig nur als Abgrenzung zum Wildkaninchen dient und in vielen einschlägigen Begriffsbestimmungen auch das Kaninchen als fleischlieferndes Nutztier umfasst. Zudem gibt es durchaus viele Kaninchen, die nicht im Haus gehalten werden sondern in Gartenschuppen, extra gebauten Kaninchenverschlägen im Garten o.ä. und dennoch nie der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden. Daher könnte der Begriff „Hauskaninchen“ aus hiesiger Sicht irreführend sein.

#### § 4 Nr. 4

Schließt diese „neue“ Definition der Herstellung Prozesse ohne stoffliche Veränderung (Umfüllen, Abpacken, Kennzeichen usw.) wie vorher im AMG klar präzisiert mit ein?

### **Abschnitt 2**

#### Unterabschnitt 1

##### § 5 Abs. 1b)

Hier steht „...topische Anwendung (äußerliche Anwendung)...“. Dies sollte konkretisiert werden, denn eine topische Anwendung muss ja nicht zwangsläufig eine äußerliche Anwendung sein, sondern beschreibt ja nur eine lokal begrenzte Anwendung eines Medikamentes im Gegensatz zum systemischen Einsatz. So kann beispielsweise auch die Anwendung auf/an innerlich lokalisierten Schleimhäuten (z. B. in der Maulhöhle, Atemwege) eine topische Anwendung sein.

#### Unterabschnitt 7

##### § 12 Abs. 2 Nr. 2

Die Ausnahme von der Herstellungserlaubnis für den Tierarzt ist im Entwurf sehr „offen“ gestaltet und auch im weiteren Verlauf des Entwurfs finden sich kaum Einschränkungen zur Herstellung durch den Tierarzt. Ist dies so gewollt? An dieser Stelle wird daher auch auf die untenstehenden Ausführungen zu § 37 Abs. 1 verwiesen.

### **Abschnitt 4**

#### Unterabschnitt 2

##### § 32 Abs. 2

Die hier aufgeführte Regelung bedeutet aus hiesiger Sicht, dass beispielsweise ein Medikament, das für ein Meerschweinchen zugelassen ist, nicht für einen Goldhamster angewendet werden darf und man bei Betrachtung des § 85 Abs. 1 Nr. 5 andernfalls eine Straftat begeht! Dies ist insbesondere für den Heimtierbereich nicht nachvollziehbar, da hierdurch Therapielücken zu befürchten sind und dem Primat des Tierschutzvorbehaltes bei einer notwendigen Behandlung so keinesfalls Rechnung getragen werden kann. Gleichzeitig wird keine Gefährdung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes in diesem Beispielfall gesehen, wie

es bei der Behandlung eines Lebensmittel liefernden Tieres der Fall wäre. Daher wäre es aus hiesiger Sicht wünschenswert, wenn diese strenge Reglementierung noch einmal überdacht werden würde.

### Unterabschnitt 3

#### § 37 Abs. 1 Nr. 4

Zwar ist der DVG bewusst, dass dieser Punkt durch die Verordnung (EU) 2019/4 vorgegeben ist. Dennoch möchten wir anbringen, dass wir die Wiederaufnahme der Tatsache und des Begriffs der „Hofmischer“ bedenklich finden, da es ja durchaus triftige Gründe gab, warum die „Hofmischungen“ seinerzeit verboten wurden. Hier wäre es durchaus wünschenswert gewesen, dass bisher vorhandene hohe nationale Niveau, das einen Beitrag zur Vermeidung der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen leistet, halten zu können.

#### § 37 Abs. 1

Ist es richtig anzunehmen, dass die in diesem Passus enthaltene alleinige Nennung des Bezugs auf apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte impliziert, dass der Tierarzt weiterhin keine apothekenpflichtigen Reinsubstanzen (vorher im § 59a des AMG geregelt) beziehen und verwenden darf? Oder wurde (unsererseits) übersehen, dass diese wichtige Regelung noch an anderer Stelle konkretisiert wird? Wo finden sich die wichtigen Regelungen des bisherigen § 59a AMG für Tierhalter sowie andere Personen, Betriebe und Einrichtungen?

#### § 37 Abs. 2

Hier wurde auf die bisher bestehende konkrete und klare Beschränkung der Abgabemenge für eine Behandlungsdauer von 7 bzw. 31 Tagen für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren verzichtet. Aus Sicht der DVG hat eine konkrete Festlegung von Abgabemengenbeschränkungen durchaus ihre Berechtigung, wie auch die Betrachtung der Gründe für die historische Entwicklung des Arzneimittelgesetzes bis dato zeigt. Daher wäre es wünschenswert, wenn es hierzu (weiterhin) klarere und eindeutige Regelungen geben würde, an die sich Tierärzte, Tierhalter und die Veterinärverwaltung konkret halten könnten.

#### § 38 Abs. 1

Hier wird aufgeführt, dass Hersteller und Großhändler Tierarzneimittel, Wirkstoffe und veterinärmedizinische Produkte an die nachfolgend aufgeführten Adressaten unter den aufgeführten Bedingungen abgeben dürfen. Es ist an dieser Stelle aber leider überhaupt nicht klar, was mit „Wirkstoffe“ gemeint ist (außer natürlich über die Begriffsbestimmung in der Verordnung (EU) 2019/6). Hier sei nochmals auf die bisherigen Regelungen des § 59a AMG verwiesen, demnach apothekenpflichtige Substanzen (=Wirkstoffe?) bislang nicht bezogen werden dürfen.

#### § 38 Abs. 1 Nr. 6

Hier wäre es wünschenswert, wenn nochmals überprüft werden würde, ob dies wirklich nur für Lehranstalten pharmazeutisch-

technischer Assistentinnen gelten soll? Hier sollten insbesondere die Lehranstalten für die Ausbildung veterinärmedizinisch-technischer Assistentinnen/Assistenten (VMTA) Berücksichtigung finden sowie die Ausbildungsstätten für Tiermedizinische Fachangestellte. Es wäre auch die Einbeziehung weiterer Ausbildungsberufe (z.B. Biologielaborantinnen/-laboranten) zu überdenken.

#### § 38 Abs. 1 Satz 2

Hier wird die Abgabe an Einrichtungen für Forschung und Entwicklung auf Tierarzneimittel und „Wirkstoffe“ beschränkt und nur im Zusammenhang mit einer Erlaubnis nach § 3 des BtMG. Hier stellt sich die Frage, wie der für diese Einrichtungen wichtige Bezug von Humanarzneimitteln zukünftig geregelt ist? Außerdem stellt sich die Frage, warum hier die Einschränkung auf § 3 BtMG vorgenommen wurde? Es gibt zahlreiche Einrichtungen in Forschung und Entwicklung, die auf den Bezug von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und „Wirkstoffen“ angewiesen sind, ohne dass es sich dabei um Betäubungsmittel nach dem BtMG handelt. Hier wäre eine Ausweitung der Befugnisse aus Sicht der DVG unbedingt wünschenswert.

#### Unterabschnitt 6

##### § 41 Abs. 5

Hier steht, dass „Die in § 38 aufgeführten Empfänger Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben... beziehen [dürfen].“ In § 38 sind aber sowohl die Betreiber tierärztlicher Hausapotheken als auch Tierärzte ohne tierärztliche Hausapotheke nicht aufgeführt. Dieses könnte in mehrerlei Hinsicht kritisch sein. So stellt sich hier zunächst die Frage, ob diese Regelung nicht auch für den Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke gelten soll? Bei genauerer Betrachtung würde sich dies zwar mittelbar aus den Regelungen des § 37 ergeben, ist dort aber nicht klar definiert. Schwierig wird es auch insbesondere für Tierärzte, die keine tierärztliche Hausapotheke führen (hier gibt es durchaus einige Praxen, beispielsweise aus dem Bereich der Verhaltenstherapie von Tieren) und dennoch für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben Tierarzneimittel beispielsweise über ihren Tierarzttausweis aus einer Apotheke beziehen wollen. Dies war bislang über § 4 der Arzneimittelverschreibungsverordnung klar geregelt. Werden die geltenden Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung auch zukünftig gelten oder sollten diese Regelungen ggf. im Entwurf des Tierarzneimittelgesetzes ergänzt werden?

##### § 43 Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 4

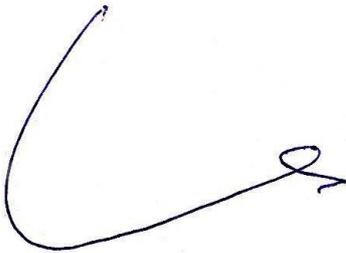
Bedeutet dies, dass ein Halter nicht Lebensmittel liefernder Tiere ein nicht verschreibungspflichtiges aber apothekenpflichtiges Arzneimittel „eigenmächtig“ umwidmen darf? Dürfte also beispielsweise ein Hundehalter ein apothekenpflichtiges Humanarzneimittel aus der Apotheke beziehen und bei seinem Hund anwenden?

## **Abschnitt 5**

Hier sind manche der bislang im AMG vorhandenen Strafvorschriften für Tierärzte und Halter Lebensmittel liefernder Tiere zu vermissen. Daher wäre es wünschenswert, wenn nochmals kritisch geprüft werden würde, ob bisher im AMG vorhandene und aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sehr relevante Strafvorschriften auch wirklich allein über die VO (EU) 2019/6 geregelt und abgedeckt sind oder ob hier doch noch Punkte in den Entwurf des Tierarzneimittelgesetzes eingearbeitet werden sollten. Fraglich ist hingegen, ob beispielsweise die Regelung des § 85 Abs. 1 Nr. 5 wirklich zielführend ist. Hier sei nochmals auf die obenstehenden Erläuterungen zu § 32 Abs. 2 verwiesen.

Es wären noch weitere Punkte aufzuführen. Vonseiten der DVG wird hiervon aber abgesehen, da aufgrund der am 04.02.2021 stattgefundenen Videokonferenz deutlich wurde, dass diese bereits von anderen Verbänden in deren Stellungnahmen eingeflossen sind bzw. einfließen werden.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping curve that starts from the bottom left, goes up and over to the top left, then curves down and to the right, ending in a small loop and a horizontal stroke.

Prof. Dr. Dr. h.c. Martin Kramer  
Präsident