

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

**Ihr Schreiben vom 14. Januar 2021**

**Az. 112-40000-13**

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns und legen hiermit eine gemeinsame Stellungnahme der unterzeichnenden Verbände vor.

## **A. Zu Artikel 1, Entwurf eines Tierarzneimittelgesetzes**

1. Entsprechend der geltenden Rechtslage sollte sichergestellt sein, dass die Berechtigung zum Einzelhandel mit frei verkäuflichen Arzneimitteln für frei verkäufliche Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkten erhalten bleibt.

Unter Bezugnahme auf § 50 AMG (in der Fassung von Art. 2 TAMG-E), Art. 88 und 103 VO (EU) 2019/6 schlagen wir vor, an § 38 Abs. 1 S. 2 folgende Sätze 3 und 4 anzufügen:

„Hersteller und Großhändler dürfen darüber hinaus Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, die nach § 33 Abs. 2 als frei verkäuflich eingestuft sind, im Geltungsbereich dieses Gesetzes an Einzelhändler abgeben, sofern diese die erforderliche Sachkenntnis besitzen.

Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von freiverkäuflichen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten, sowie Kenntnisse über die für diese Tierarzneimittel geltenden Vorschriften nachweist.“

2. Es sollte sichergestellt sein, dass der Personenkreis, der ein berechtigtes Interesse an den Fachinformationen über Tierarzneimittel hat, auch Zugang dazu erhält. Entsprechend der Regelung in § 11a Abs. 1 AMG (in der Fassung von Art. 2 TAMG-E) schlagen wir vor, zur Klarstellung nach § 29 eine Vorschrift mit folgendem Wortlaut einzufügen:

„Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, folgenden Personen auf Anforderung für Fertigarzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen oder von der Zulassung freigestellt sind und die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen:

1. Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Apothekern und
2. anderen Personen, die die Tierheilkunde oder Tierzahnheilkunde berufsmäßig ausüben, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.“
3. Wir bitten darum, in § 43 Abs. 2 klarzustellen, dass das Wort

„verschreibungspflichtig“ sich auch auf den Satzteil „Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind,“ bezieht.

Wir schlagen folgende Formulierung vor:

„(2) Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, soweit sie verschreibungspflichtig sind, bei Tieren nur anwenden, soweit diese von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden und nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall. Das Gleiche gilt für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind.“

4. Wir schlagen folgende Ergänzung in § 43 Abs. 4 vor:

Hinter Nr. 3 wird folgende Nr. 4 neu eingefügt:

"4. nicht verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Arzneimittel, die gem. §§ 38 ff. AMG registriert wurden, sofern ihre Zubereitung in Übereinstimmung mit Tabelle 1 der Verordnung (EU) 37/2010 steht, und soweit die Zubereitung und Anwendung eine Festlegung von Rückstandshöchstmengen nicht vorsieht."

5. Strafandrohung, §§ 85 ff.

Wir bitten nachdrücklich, die vorgesehenen Strafandrohungen zu überarbeiten und deutlicher zu differenzieren. Es sollten Differenzierungen danach getroffen werden, ob

- Tiere betroffen sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, oder nicht
- die rechtswidrige Anwendung von Arzneimitteln
  - ursächlich für Tierleid ist
  - Risiken für Tiere, Menschen oder die Umwelt verursacht hat
  - zulassungspflichtige, verschreibungspflichtige oder grundsätzlich verschreibungsfreie Arzneimittel betrifft.

Diese Differenzierungen sollten durch die Einstufung als Ordnungswidrigkeit oder Straftat bzw. durch die Höhe der Strafandrohung (Bußgeld, Geldstrafe, Freiheitsstrafe) erkennbar werden. Die Anwendung von nach §§ 38 ff. AMG registrierten Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sollte generell straflos gestellt werden, um der Geringfügigkeit des Rechtsverstößes Rechnung zu tragen.

## **B. Zu Artikel 6, Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

Wir regen an, in der Begründung zu Artikel 6 im Allgemeinen Teil klarzustellen, dass die Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes weiter Geltung beanspruchen, soweit sich die Werbung nicht auf Tierarzneimittel bezieht.

### **Begründung**

#### **A. zu Artikel 1**

##### zu Nr. 1 (Einzelhandel mit frei verkäuflichen Tierarzneimitteln)

§ 50 AMG hat bisher Einzelhändlern und Tierheilpraktikern bei Vorliegen des Nachweises der erforderlichen Sachkenntnis den Vertrieb von frei verkäuflichen Tierarzneimitteln und deren Direktbezug von Großhändlern und Herstellern erlaubt. Eine entsprechende Regelung im TAMG sehen wir - auch unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten - als notwendig an.

Wir sind der Auffassung, dass Erwägungsgrund 73 und Art. 103 VO (EU) 2019/6 dem nationalen Gesetzgeber eine solche Regelung ermöglichen.

##### zu Nr. 2 (Fachinformation)

Bisher hat das AMG Tierheilpraktikern Zugang zu Fachinformationen – sowohl für Tierarzneimittel als auch für Humanarzneimittel - gewährt. Der Zugang zu diesen Informationen ist notwendig, damit Tierheilpraktiker sich umfassend über Tierarzneimittel informieren können.

Wir haben den Eindruck, dass eine dem AMG entsprechende Vorschrift im TAMG versehentlich unterblieben ist und bitten um entsprechende Ergänzung.

Hindernisse aus der VO (EU) 2019/6, die einer solchen Regelung entgegenstehen, vermögen wir nicht zu erkennen.

##### Zu Nr. 3 (§ 43 Abs. 2)

Das BMEL hat sowohl in den Vorberatungen als auch im Anhörungsverfahren mehrfach betont, dass keine Verschlechterung der bisherigen Rechtslage eintreten soll. Mit der vorgeschlagenen Klarstellung wäre im Hinblick auf Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, unseren Interessen Rechnung getragen.

##### Zu Nr. 4 (§ 43 Abs. 4)

Es gibt keinen sachlichen Grund, Arzneimittel gem. § 2 Abs. 1 AMG, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, auch bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, von der Anwendung durch Tierhalter oder Tierheilpraktiker auszuschließen bzw. die Anwendung dieser Arzneimittel dem Tierarzt vorzubehalten.

Die Ausnahme soll sich entsprechend der vorgeschlagenen Formulierung ausschließlich

auf Arzneimittel beziehen, die nachweislich keine Gefahren für Menschen, Tiere oder die Umwelt darstellen. Dies trifft auf alle Arzneimittel zu, für die eine Wartezeit von 0 Tagen festgelegt werden kann.

Eine im geltenden Recht bereits vorhandene Positivliste solcher Stoffe findet sich in Tabelle 1 der VO (EU) 37/2010. Tabelle 1 legt für alle dort aufgeführten Stoffe und homöopathische Zubereitungen von Stoffen fest, in welcher Zubereitung eine Festlegung von Rückstandshöchstmengen nicht erforderlich ist. In allen diesen Fällen sind Gefahren für Verbraucher, Tiere oder Umwelt nicht erkennbar.

Auszug aus Tabelle 1, VO (EU) 37/2010:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
Stoffe, die in homöopathischen Tierarzneimitteln verwendet werden	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittel-erzeugung genutzten Arten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Jeder in homöopathischen Tierarzneimitteln verwendete Stoff, sofern seine Konzentration ein Zehntausendstel nicht übersteigt	KEIN EINTRAG

Um sicherzustellen, dass Arzneimittel unbedenklich sind und einer Qualitätskontrolle unterliegen, sollte ferner festgelegt werden, dass die Arzneimittel nach §§ 38 ff. AMG registriert wurden und apothekenpflichtig sind.

Soweit § 43 Abs. 3 die Anwendung von nach §§ 38 ff. AMG registrierten Arzneimitteln verbietet, handelt es sich um eine unverhältnismäßige Kriminalisierung komplementärer Heilverfahren, s.u. zu 5.

Wir sind der Auffassung, dass VO (EU) 2019/6 einer solchen Regelung nicht im Wege steht.

- a) Zum Einen ergibt sich die Risikofreiheit der vorgeschlagenen Arzneimittel unmittelbar aus EU-Recht, nämlich aus Tabelle 1 VO (EU) 37/2010. Eine Wartezeit von 0 Tagen ist gewährleistet bei Stoffen, die der Tabelle 1 der VO (EU) 37/2010 entsprechen.
- b) Erwägungsgrund 90 der VO (EU) 2019/6 überlässt die Verwendung von registrierten homöopathischen Tierarzneimitteln ausdrücklich den Mitgliedstaaten.
- c) Die Unterlagen, die nach Art. 87 für registrierte Tierarzneimittel einzureichen sind, decken sich - abgesehen von den Unterlagen zur Wartezeit – mit denjenigen, die nach § 39 AMG einzureichen sind.
- d) Die Bundesregierung hat selbst im November 2015 festgestellt, dass sie keine Bedenken gegen die Anwendung registrierter Humanarzneimittel an Tieren hat, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Kleine Anfrage von Abgeordneten der Bundestagsfraktion DIE LINKE bzw. die Antwort der Bundesregierung dazu im November 2015,

<http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/065/1806558.pdf>:

**Für Tiere:**

„Bei der Anwendung registrierter oder zugelassener homöopathischer Humanarzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren sind nach Auffassung der Fachleute vom BVL keine Risiken für das behandelte Tier zu erwarten. Gleiches gilt für Spagyrik und anthroposophische Arzneimittel, sofern sie nach Methoden des Homöopathischen Arzneibuches (HAB) hergestellt wurden (womit sie formal als Homöopathika gelten), und sofern sie für die Anwendung am Menschen zugelassen/registriert sind.“

„Dem BVL liegt nur eine sehr geringe Anzahl von Verdachtsmeldungen über unerwünschte Wirkungen oder gesundheitliche Schäden bei Tieren nach Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel vor und es finden sich keine Hinweise auf einen Kausalzusammenhang zur Arzneimittelanwendung. Gesundheitliche Schäden oder Risiken für mit Homöopathika behandelte Tiere wurden bisher auch nicht im Rahmen der Prüfung von PSURs identifiziert.“

**Für Menschen:**

„Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über Risiken für den Verbraucher durch den Verzehr von Lebensmitteln, die von homöopathisch behandelten Tieren gewonnen wurden, vor.“

**Für die Umwelt:**

„Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über Risiken für die Umwelt durch die Anwendung von Homöopathika bei Tieren vor. Auswirkungen von Homöopathika auf die Umwelt sind auch nicht zu erwarten.“

e) Die Anwendung von nach §§ 38 ff. AMG registrierten Arzneimitteln trägt dazu bei, den Einsatz von Antibiotika zu vermeiden und antimikrobielle Resistenzen zu vermindern.

s. dazu grundsätzlich und mit Fallbeispielen den Reader der Kooperation deutscher Tierheilpraktiker-Verbände (Anlage). Der Reader ist im Internet öffentlich abrufbar unter:

<https://kooperation-thp.de/Media/Files/Reader-AMR-Falldokumentation-Vermeidung-von-AMR-durch-Anwendung-von-CAM-bei-Tieren>

Bereits in den 2000er Jahren wurde das sog. „Warendorfer Projekt“ der Karl- und Veronika-Carstens-Stiftung veröffentlicht, in dem Daten von insgesamt 50 Betrieben mit zusammen 5300 Sauen einfließen. Es gelang hier eindrucksvoll darzustellen, dass durch den Einsatz von Homöopathie an Sauen, Ferkeln und Mastschweinen vielfach auf die Anwendung von Antibiotika verzichtet werden konnte: Zu Beginn des Projektes lag der Anteil der Antibiotika bei 70% der Erkrankungsfälle als das Mittel der Wahl vor, innerhalb weniger Jahre verschob sich das Verhältnis durch die zunehmende Erfahrung der anwendenden Landwirte zugunsten der Homöopathie, antibiotische Mittel wurden dann nur noch in knapp 30% der Fälle eingesetzt, zum Teil hierbei auch noch in Kombination mit Homöopathie. (Tierheilpraktikerin, Bachelor of Science und Agraringenieurin Christiane Gromöller, Bauernzeitung“ für Brandenburg, Mecklenburg- Vorpommern und Sachsen- Anhalt Nr. 44/ 2020).

Die Auflistung der Fälle in unserem Reader zeigt, dass es sich oft um vom Tierarzt vorbehandelte Fälle handelt, in denen Tiere nicht oder schlecht auf Antibiotika reagieren. Arzneimittel, die nach §§ 38 ff. AMG registriert sind, stellen in diesen Fällen eine wichtige Ausweichoption zur Verfügung. Dies entspricht auch dem Tierschutz.

f) Für die Landwirtschaft sind die nach §§ 38 ff. AMG registrierten Arzneimittel unentbehrlich.

- Reduzierung von Antibiotika und antimikrobiellen Resistenzen, s.o. zu e)

- Einträge in die Umwelt aus diesen Behandlungen durch Ausscheidungen der Tiere/ Stallluft werden reduziert:

s. Broschüre Umweltbundesamt (2017): „Wie kann die Tiermedizin Einträge vermeiden?“, S. 9 zu Alternativen für die Behandlung von Tieren: „Es existieren eine Reihe Phytotherapeutika, Futtermittelzusatzstoffe oder homöopathische Mittel“.

- Das One Health-Konzept der WHO geht davon aus, dass Nutztiergesundheit auch der Erhaltung der Gesundheit von Menschen dient.
- Komplementärmedizin dient der Prophylaxe. Sie trägt dazu bei, dass Krankheiten gar nicht erst entstehen.
- Landwirte haben über Jahrzehnte einen umfassenden Erfahrungsschatz in der Anwendung komplementärer Heilmethoden aufgebaut, zum Großteil mit Unterstützung durch Tierheilpraktiker. Der Einsatz betrifft vorrangig die Behandlung akuter Befindlichkeitsstörungen. Gerade in Regionen mit zunehmendem Tierärztemangel im Nutztierbereich ist es unter Gesichtspunkten von Tierwohl und Tierschutz sinnvoll, dass Landwirte weiter Akutbehandlungen mit Komplementärmedizin durchführen dürfen. Eine generelle Verschreibungspflicht nach Art. 34 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 für Arzneimittel, die nach §§ 38 f. AMG registriert sind und Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 (keine Wartezeit!) entsprechen, ist unverhältnismäßig.

s. Ricarda Dill, Die EU-Tierarzneimittel-Verordnung, Zeitschrift für Tierhomöopathie 1/2019, S. 15 ff.

g) Die Anwendung von Arzneimitteln, die nach §§ 38 ff. AMG registriert sind, entspricht der Zielrichtung der VO (EU) 2019/6, wonach die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung erhöht werden soll, s. Erwägungsgründe 30 und 33. Dies betrifft insbesondere Pferde, die ein erhebliches Spektrum der Behandlungsfälle von Tierheilpraktikern darstellen. Es entspricht auch dem Tierschutzgedanken, diesen Zieltierarten Medikamenten zur Verfügung zu stellen.

h) Die EU-Bio-Verordnung empfiehlt, dass phytotherapeutische und homöopathische Präparate chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimitteln, einschließlich Antibiotika, vorzuziehen sind, sofern ihre therapeutische Wirkung gewährleistet ist (VO (EU) 2018/848, Teil II, Vorschriften für die Tierproduktion, in Vorschrift 1.5 für die Tiergesundheit).

i) Bürokratieentlastung, Verbraucherschutz, Erfüllungsaufwand

Wenn Arzneimittel nach §§ 38 ff. AMG bereits ein Registrierungsverfahren durchlaufen haben und das Registrierungsverfahren inhaltlich dieselben Punkte prüft wie Artikel 86 EU-VO 2019/6, ist ein Verzicht kostensenkend für Verbraucher, Hersteller und Behörden.

TAMG-Entwurf: „Die Einstufung homöopathischer Tierarzneimittel nach § 11 TAMG verursacht beim BVL zusätzlichen Erfüllungsaufwand, der im weiteren Gesetzgebungsverfahren noch konkret dargestellt wird.“ (Begründung zum Referentenentwurf für ein Tierarzneimittelgesetz, A.VI.4)

Da die Unterlagen, die nach § 39 AMG einzureichen sind, nahezu identisch mit den nach Artikel 87 VO (EU) 2019/6 sind, ist ein zusätzliches Registrierungsverfahren für diese Arzneimittel entbehrlich und kostensenkend.

#### Zu Nr. 5. (Strafandrohung, §§ 85 ff.)

Eine Strafbarkeit von bis zu drei Jahren Freiheitsstrafe für einen Verstoß gegen § 43 Abs. 3 ist unverhältnismäßig, sofern der Rechtsverstoß lediglich in der Anwendung von nach §§ 38 ff. AMG registrierten Arzneimitteln liegt. Diese Strafandrohung kriminalisiert Tierhalter und Tierheilpraktiker in unangemessener Weise, s.o. Ausführungen zu ... Es steht außer Frage, dass die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Tiere nicht zur Tätigkeit von Tierheilpraktikern gehören darf. Es ist jedoch nicht nachzuvollziehen, dass die Anwendung von nach §§ 38 ff. AMG registrierten Arzneimitteln Strafbarkeit auslösen soll, wenn für diese Arzneimittel nicht einmal eine Wartezeit angeordnet ist. Bisher wurde dieser Rechtsverstoß lediglich als Ordnungswidrigkeit verfolgt, soweit es sich um die Anwendung verschreibungsfreier Arzneimittel handelt.

Eine weitere unangemessene Strafverschärfung tritt dadurch ein, dass in Zukunft der Versuch strafbar sein wird, auch wenn es sich um verschreibungsfreie Arzneimittel handelt; § 85 Abs. 3 TAMG-E.

Hilfsweise bitten wir Sie nachdrücklich, in Erwägung zu ziehen, ob dem Problem dadurch begegnet werden kann, dass die Anwendung der genannten Arzneimittel künftig nur noch als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Auf Grund des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit besteht kein sachlicher Grund, eine Anwendung der genannten Arzneimittel mit Geld- oder Freiheitsstrafe zu ahnden.

Eine Revision der Straftatbestände schließlich trüge auch dazu bei, Amtsveterinäre von Ermittlungen wegen geringfügiger Verstöße gegen das Arzneimittelrecht zu entlasten.

Die EU hat keine Kompetenzen im Strafrecht. Sie kann nur vorschreiben, dass die Mitgliedstaaten Strafvorschriften erlassen, kann aber nicht Höhe und Einzelheiten bestimmen. Gem. Art. 135 Abs. 1 VO (EU) 2019/6 müssen die Sanktionen insbesondere verhältnismäßig sein.

#### **B. Zu Artikel 6**

Der Referentenentwurf zum TAMG übernimmt in Abschnitt 4, Unterabschnitt 7, §§ 46, 47 z.T. Regelungen aus dem HWG. Wir geben zu bedenken, dass das HWG detaillierte Vorschriften über Werbeverbote für Personen, die die Tierheilkunde ausüben, enthält. Bei den vorgelegten Änderungen erscheint uns nicht hinreichend deutlich formuliert, ob bzw. welche Vorschriften des HWG in Zukunft noch für Tierheilpraktiker Relevanz entfalten bzw. ob die Tätigkeit der Tierheilpraktiker künftig vollständig oder nur teilweise aus dem Anwendungsbereich des HWG herausfallen wird.

So ist uns beispielsweise nicht deutlich geworden, ob § 9 HWG, der die Werbung mit einer Fernbehandlung verbietet (§ 9 S. 1 HWG) bzw. erlaubt (§ 9 S. 2 HWG), künftig auf Tierheilpraktiker Anwendung findet. Das Gleiche gilt für die detaillierten Werbeverbote in § 11 HWG.

Wir geben ferner zu bedenken, dass die Aufsplitterung des Werberechts für einen Beruf in mehreren Gesetzen die Übersichtlichkeit und Anwendbarkeit der Verbote erschwert.

Wir halten eine Klarstellung in der Begründung zu Artikel 6 für wünschenswert. Alternativ käme in Betracht, im HWG selbst eine Klarstellung vorzunehmen.

Unterzeichner – Stand 05.02.2021



Kooperation deutscher Tierheilpraktiker-Verbände e. V. für:



Berufsverband klassischer Tierhomöopathen e. V.



Deutsche Gesellschaft für Tierheilpraktiker und Tierphysiotherapeuten e. V.



Deutsche Tierheilpraktiker Union e. V.



Tierphysiotherapie Verband Deutschland e. V.



Verband freier Tierheilpraktiker e. V.



Verband der Tierheilpraktiker für klassische Homöopathie e. V.



Artgerechte Tiergesundheit e. V.

Artgerechte Tiergesundheit e. V. für:



Ältester Verband der Tierheilpraktiker Deutschlands seit 1931 e. V.



Arbeitsgemeinschaft für Tierheilpraktiker im FVDH e. V.



Verband Energetisch Arbeitender Tiertherapeuten e. V.