

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

**I. Allgemeines**

Der VDPGH begrüßt das gesetzgeberische Vorhaben zur Implementierung europäischen Rechts durch das TAMG. Hiermit wird eine für den Veterinärbereich spezialgesetzliche Regelung geschaffen und die Abtrennung zum AMG vollzogen.

Der VDPGH begrüßt den vorliegenden Entwurf des TAMG, insbesondere die Einführung der neuen Produktgruppe „veterinärmedizintechnische Produkte“. Durch die Überführung „fiktiver Tierarzneimittel“ in die neue Begrifflichkeit lassen sich veterinärmedizintechnische Produkte von echten Tierarzneimitteln eindeutiger abgrenzen. Dies schafft mehr Klarheit für Behörden, Anwender und Industrie.

Des Weiteren werden die in Abschnitt 3 des Gesetzes enthaltenen Regelungen zur Zulassungs- und Registrierungspflicht sowie zur Großhandelserlaubnispflicht befürwortet. Eindeutig wird klargestellt, dass veterinärmedizinische Produkte gemäß § 3 Absatz 3 Nummer 5 TAMG keiner Zulassungs- und Registrierungspflicht unterliegen und es in diesem Zusammenhang ebenfalls keiner Großhandelserlaubnis bedarf.

Der VDPGH regt die Aufnahme des Begriffes „Tier-In-Vitro Diagnostikum“ an. Wir nehmen Bezug auf das TierGesG, in dem diese Begrifflichkeit für den Veterinärbereich erstmals aufgenommen worden ist.

**II. Zu den einzelnen Regelungen**

**Zu Artikel 1**

In vielen Paragraphen des Artikel 1 (§§ 8, 9, 10, 11 13, 16 – 18, 22, 45 usw.) bleibt unbestimmt, welches Bundesministerium allein oder in Form einer Einvernehmensregelung mit einem anderen Bundesministerium Verordnungsgebungskompetenz erhält. Warum dies im Referentenentwurf offenbleibt, ist für den VDPGH nicht ergründbar. Hier sollte aber möglichst bald Transparenz hergestellt werden.

**Zu Artikel 1 § 65 TAMG**

Der VDPH regt eine konkretere Benennung der Zuständigkeiten und Vorgaben im Hinblick auf die Überwachung veterinärmedizintechnischer Produkte an.

**Begründung:**

Sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Industrie ist es im Hinblick auf die Rechtssicherheit von maßgeblicher Bedeutung, dass Abläufe und Inhalte von Überwachungsprozessen klar reglementiert sind.

In § 65 wird unter Bezugnahme auf Kapitel VIII der Verordnung (EU) 2019/6 die Überwachung durch fachlich ausgebildete Personen geregelt. Der VDPH würde aus Gründen der Transparenz und der Rechtsklarheit eine konkrete Benennung der zuständigen Überwachungsbehörden begrüßen.