

# Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

---

Koblenzer Str. 121-123 53177 Bonn | Telefon 0228318296 | Telefax 0228318298  
E-Mail [bft@bft-online.de](mailto:bft@bft-online.de)

## **Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes“ (Stand 17.06.2025)**

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes (Artikel 1), des Tierarzneimittelgesetzes (Artikel 2) und Folgeänderungen (Artikel 3) sollen Regelungen des EU-Tiergesundheitsrechtsaktes (Verordnung (EU) 2016/429) und ergänzenden Nachfolgeverordnungen sowie Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel für immunologische Tierarzneimittel in das nationale Recht übernommen und die nationalen Vorgaben entsprechenden angepasst werden.

Die mit diesem Gesetz vorgenommene Anpassung des nationalen Rechts an die EU-Regelungen wird begrüßt. Sie dient u.a. der Klarheit der Regelungen für den Rechtsunterworfenen, eine zeitnahe Anpassung wird als dringend erforderlich angesehen.

### **Überführung der Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln nach Verordnung (EU) 2019/6 in das nationale Tierarzneimittelgesetz (TAMG)**

Die Überführung der Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln nach Verordnung (EU) 2019/6 in das nationale Tierarzneimittelgesetz (TAMG) analog der Systematik des EU-Rechts ist aufgrund der großen Schnittmengen mit den Vorgaben zu pharmazeutischen Produkten folgerichtig. Sämtliche immunologische Tierarzneimittel, im Einzelnen Tierimpfstoffe, einschließlich der inaktivierten immunologischen Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6, Immunmodulatoren, am Tier anzuwendende Sera (Heilsera) sowie am Tier anzuwendende Diagnostika (In-vivo-Diagnostika) werden nunmehr im TAMG abgebildet.

Im Tiergesundheitsrecht verbleiben lediglich die Ermächtigungen zur Gestattung der Anwendung von nicht zugelassenen sowie nur in anderen Mitgliedstaaten zugelassenen Impfstoffen bei Gefahr im Verzug. Dies ist rechtssystematisch richtig und schafft Klarheit.

### **Ermöglichen der elektronischen Packungsbeilage (eLeaflet) und nicht-deutschsprachiger Packungsbeilagen**

Der vorliegende Gesetzentwurf bietet unter Artikel 2 die Möglichkeit vorzusehen, die Packungsbeilage alternativ zur Papierform in elektronischer Form bereitzustellen. Durch eine Umstellung auf eine elektronische Packungsbeilage können Ressourcen eingespart und Bürokratie-Kosten verringert werden. Außerdem kann damit auch ein Beitrag zur Verfügbarkeit von Produkten für beschränkte Märkte (Indikationen und Tierarten) geleistet werden. Den rechtlichen Rahmen hierzu bietet Artikel 14, Absatz 3 der VO (EU) 2019/6.

Ebenfalls der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln würde es dienen, wenn die Möglichkeit, Ware in nicht-deutschsprachiger Kennzeichnung/Packmitteln in den Markt zu bringen (bisher enthalten in TierimpfstoffVO § 35, Abs. 8) zumindest für immunologische Tierarzneimittel in das TAMG übernommen würde.

## **Werbung für Impfstoffe bei professionellen Tierhaltern**

Im ursprünglichen Gesetzesentwurf, der im August 2024 vorgelegt wurde, war unter § 21a des TAMG die Ermöglichung der Werbung für Impfstoffe bei professionellen Tierhaltern analog der VO (EU) 2019/6 vorgesehen. Dies ist im aktuellen Referentenentwurf nicht mehr enthalten. Seitens des BfT bedauern wir die Streichung dieser Öffnungsklausel zur Information des professionellen Tierhalters, sprich des Landwirtes.

Aus unserer Sicht könnten professionelle Tierhalter (Landwirte) noch umfassender über den Nutzen, aber auch über wichtige Rahmenbedingungen zu Impfungen informiert werden. Aktuelle Beispiele wie die Blauzungenkrankheit zeigen, dass erheblicher Aufklärungsbedarf zu Impfungen, ihrer zeitgerechten Anwendung und dem zu erwartenden Nutzen besteht, dem nur durch gemeinsame Aufklärung durch Tierärzte und Industrie begegnet werden kann. Aus Sicht des BfT bietet eine breitere Information auch durch die Industrie das Potenzial, Vorsorgemaßnahmen zum Nutzen von Tieren, Tierhaltern und im Falle von Zoonosen auch der öffentlichen Gesundheit weiter auszubauen und den Einsatz von antibiotischen Wirkstoffen weiter zu verringern. Zudem kann durch Impfungen die Nachhaltigkeit der Tierhaltung signifikant verbessert werden. Die zentrale Rolle des Tierarztes in der Behandlung der Bestände, der Verschreibung, der Anwendung von Impfstoffen und in der Beratung dazu ist durch verschiedene gesetzliche Vorgaben fest verankert. Hinzukommt, dass der Gesetzgeber nunmehr auch die Fortführung des Tierarzt-Anwendungs-Vorbehaltes aus den §§ 43 und 44 der Tierimpfstoff-Verordnung in § 50 Abs. 1 TAMG ausdrücklich vorsieht.

Die Fortführung dieses Tierarzt-Anwendungs-Vorbehaltes in seiner heutigen Form wird seitens des BfT unterstützt.

Auf das BfT-Positionspapier zur Werbung wird verwiesen.

## **Tiergesundheitliche In-vitro-Diagnostika-Verordnung**

Die Regelungen der Tierimpfstoffverordnung werden umfassend bereinigt. Die Verordnung soll künftig nur noch für In-vitro-Diagnostika, die der Erkennung von Seuchen dienen, gelten und wird folgerichtig umbenannt. Eine vollumfängliche Prüfung ist in der Kürze der Zeit nicht möglich. Zu einzelnen Punkten stellt sich die Frage, ob eine weitere Anpassung der Begrifflichkeiten mit Blick auf IVD erforderlich ist. So scheint beispielsweise der Begriff „Wirksamkeit“ für IVD nicht adäquat (§§ 22 Abs. 1 Nr. 3, 23 Abs. 1 Nr. 3 und 26 Abs. 2). Auch ist nicht von Reaktionen beim Tier auszugehen, da es sich laut TierGesG § 2 Abs. 3 Nr. 3 ausschließlich um *in vitro* eingesetzte Diagnostika handelt. Nach unserem Verständnis sollen hier künftig nur noch Regelungen für im Zusammenhang mit der Diagnostik von Tierseuchen verwendete In-vitro-Diagnostika und zu diagnostischen Zwecken verwendete Sera, die nicht im oder am Tier angewendet werden, verbleiben.

Es finden sich nach wie vor zahlreiche Regelungen in der Verordnung, die ausschließlich auf Impfstoffe zutreffen und nicht auf In-vitro-Diagnostika anzuwenden sind. Vorgaben zum

Erlöschen der Zulassung bei dreijährigem Nicht-Gebrauch haben sich im Tierarzneimittelrecht als nicht zielführend erwiesen und sollten gestrichen werden. Dies gilt insbesondere mit Blick auf Diagnostika für derzeit in Deutschland nicht endemische Erkrankungen. Hinterfragt wird zudem die Notwendigkeit einer Verlängerung nach 5 Jahren. Für die Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen ist eine Frist festzulegen, innerhalb derer die behördliche Bewertung vorzunehmen ist. Wir schlagen hierzu im Regelfall 2 Monate, bei besonders begründeten Ausnahmen bis zu 6 Monate vor. Eine nochmalige Prüfung scheint erforderlich, um zu vermeiden, dass Dinge gefordert werden, die im Diagnostikbereich nicht darstellbar und nicht notwendig sind.

Verschiedene Regelungen des Tiergesundheitsgesetzes bedürfen der Zusammenschau mit den Regelungen der neuen Tierseuchenmeldeverordnung, die noch nicht vorliegt. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die Anlagen und Regelungen für nur auf nationaler Ebene melde- bzw. mitteilungspflichtige Erkrankungen. Eine abschließende Beurteilung ist daher zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich.

## **Kommentare im Einzelnen:**

### **Artikel 1 - Änderung des Tiergesundheitsgesetzes**

#### **Ziffer 3 zu § 2 Begriffsbestimmungen.**

§ 2 Absatz 1 und 2: Die Verweise auf EU-Recht werden begrüßt. Hierdurch wird eine 1:1 Übernahme der Definitionen gewährleistet.

§ 2 Absatz 3 Nummer 3: In-vitro-Diagnostikum. Die verwendete Definition ist nun kongruent zu den Angaben / Ausschluss vom Anwendungsbereich des TAMG (§ 3 Abs. 4 Ziffer 2). Dies schafft aus unserer Sicht die erforderliche Klarheit.

#### **Ziffer 7 zu § 4 Verordnungsermächtigung zur Meldung von Seuchen bei Tieren i.V.m. Ziffer 14 § 11 Absatz 2 (neu)**

Mit dem im vergangenen Jahr bereits erstmals vorgelegten Mantelentwurf einer Tierseuchenmeldeverordnung (Stand 28.08.2024) sollen mehr als 20 Tierseuchen bzw. Erreger neu in die Meldepflicht aufgenommen werden (4 Tierseuchen/Krankheiten in Anlage 1, 3 Tierseuchen/Krankheiten (4 Erreger) in Anlage 2, 16 Tierseuchen/Krankheiten (17 Erreger) in Anlage 3). Dabei werden in Anlage 3 ausnahmslos nationale Meldepflichten für Erreger eingeführt, die nicht nach VO (EU) 2018/1882 kategorisiert sind. Hierdurch wird eine neue nationale Anforderung geschaffen.

Die Meldung als solche scheint sinnvoll (Handelsgründe / Zoonosen), die rein national geforderte Zulassungspflicht für IVD stellt aber eine erhebliche Hürde für die Entwicklung und Bereitstellung solcher Testsysteme z.B. auch für orientierende Point-of-care-Untersuchungen oder Multiplexsysteme dar. Wir regen daher an, dass eine Zulassungspflicht nur für In-vitro-

Diagnostika zur Erkennung von **nach VO (EU) 2016/429** geregelten, kategorisierten **Seuchen oder Anlage 1 und 2** der neuen TierseuchenmeldeVO etabliert wird.

Bei Neuaufnahme von Seuchen in die Meldepflicht – verbunden mit einer dadurch ausgelösten Zulassungspflicht – müssen entsprechende Übergangsfristen gewährt werden, um den Herstellern ausreichend Zeit einzuräumen, die Zulassung für derartige Tests zu erlangen und eine kontinuierliche Verfügbarkeit sicherzustellen.

An § 11 Abs. 2 ist außerdem das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis nach § 12 Abs. 1 gekoppelt. Die Herstellung eines nach § 11 Absatz 2 zulassungspflichtigen In-vitro-Diagnostikums ohne Herstellungserlaubnis ist nach § 31 Abs. 2 Nr. 2 strafbewehrt. Es sind ausreichende Übergangsfristen zur Erlangung der Herstellungserlaubnis vorzusehen.

Siehe auch Kommentar zu Ziffer 14 c) § 11 Abs. 2

### **Ziffer 14 zu § 11 Inverkehrbringen und Anwendung; Verordnungsermächtigungen**

14 c) § 11 Absatz 2: Wie bereits zu Ziffer 7 ausgeführt, regen wir an, dass eine Zulassungspflicht nur für In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von **nach VO (EU) 2016/429** geregelten **Seuchen oder Anlage 1 und 2** der neuen **TierseuchenmeldeVO** gefordert wird. (siehe auch Kommentar zu Ziffer 7)

Bei Neuaufnahme von Seuchen in die Meldepflicht – verbunden mit einer dadurch ausgelösten Zulassungspflicht – müssen entsprechende Übergangsfristen gewährt werden, um den Herstellern ausreichend Zeit einzuräumen, die Zulassung für derartige Tests zu erlangen und eine kontinuierliche Verfügbarkeit sicherzustellen. Die Regelung in § 11 Abs. 2 Satz 3 ist hierzu nicht ausreichend, da sie nur die Anwendung der alternativen Methoden regelt, aber nicht das Bereitstellen und Inverkehrbringen eines zuvor nicht zulassungspflichtigen In-vitro-Diagnostikums („*Ist ein In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis eines Seuchenerregers zugelassen worden, dürfen die in Satz 2 genannten Methoden zum Nachweis dieses Tierseuchenerregers noch für einen Zeitraum von einem Jahr angewendet werden. Die Jahresfrist beginnt mit Ablauf des Tages, an dem die Zulassung des In-vitro-Diagnostikums bekannt gemacht worden ist.*“)

Damit bleibt eine große Unsicherheit bei den bereitstellenden Unternehmen hinsichtlich des Abverkaufs bereits produzierter Ware. Eine entsprechende Übergangsregelung ist erforderlich.

Wer trifft die Feststellung darüber, dass ein zugelassenes In-vitro Diagnostikum nicht oder nicht in dem benötigten Maße zur Verfügung steht? Wie wird dieses bekannt gemacht?

14 d) § 11 Absatz 3 Nummer 2 a und b) sowie Nummer 3 - Ermächtigung zur Erfassung von Risiken, insbesondere Nebenwirkungen bei der Anwendung eines immunologischen Tierarzneimittels im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der VO (EU) 2019/6. Aufgrund der großen Sachnähe regen wir an, diese Regelung, soweit immunologische Tierarzneimittel betroffen sind, ebenfalls in das TAMG zu überführen.

14 e) § 11 Abs 4: Die Übernahme der Regelungen aus dem EU Recht VO (EU) 2019/6 Art. 110 Abs. 2 sowie Art. 116 wird begrüßt. Allerdings bleibt die Frage des Bereitstellens und Inverkehrbringens derartiger Mittel nach wie vor ungeklärt.

Erfahrungen mit der Gestattung der BTV 3-Impfstoffe haben gezeigt, dass hinsichtlich des Vertriebs und des Inverkehrbringens der zur Anwendung gestatteten Impfstoffe erhebliche Rechtsunsicherheit besteht. Neben Impfstoffen zur ausschließlichen Verwendung auf behördliche Anordnung ist die Frage des Bereitstellens auf dem Markt und Inverkehrbringens auch für nicht einer Impfanordnung vorbehaltene oder der Impfpflicht unterliegende Tierseuchen relevant. Zur Klarstellung sollte daher nicht nur die Anwendung der Impfstoffe, sondern auch der Vertrieb geregelt und explizit erlaubt werden. Zumindest sollte in der Begründung ausdrücklich formuliert werden, dass die Gestattung der Anwendung auch eine Gestattung des Bereitstellens und des Inverkehrbringens beinhaltet/impliziert.

Zudem ist im Tierarzneimittelgesetz, dem nun auch die immunologischen Tierarzneimittel zugeordnet werden, in § 37 Abs. 1 eine Ausnahme derartiger zur Anwendung gestatteter Impfstoffe vom Verbot des Bereitstellens aufzunehmen.

§ 37 Abs. 1 TAMG sieht ein **explizites Verbot des Bereitstellens** von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizinischen Produkten (VMTP) ohne die erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung im Geltungsbereich des Gesetzes vor. Es ergibt sich hierdurch ein Regelungswiderspruch für die nun in den Geltungsbereich des Tierarzneimittelgesetz überführten immunologischen Tierarzneimittel, die auf Basis eine Gestattung nach § 11 Abs. 4 und 6 Tiergesundheitsgesetz zwar angewendet, aber auf Basis von § 37 Abs. 1 TAMG nicht von den pharmazeutischen Unternehmen bereitgestellt und in Verkehr gebracht werden dürfen. Verstöße sind nach § 88 Nr. 3 TAMG strafbewehrt. Es kann von den pharmazeutischen Unternehmen nicht erwartet werden, dass sie im Krisenfall unter den gegebenen Strafvorschriften Produkte bereitstellen.

**Wir bitten dringend um Klarstellung. Siehe auch Kommentar zu Artikel 2 Änderung des Tierarzneimittelgesetzes Ziffer 6 zu § 37 Abs. 1.**

Die Erfahrungen betreffend Impfstoffe haben zudem gezeigt, dass eine Beschränkung auf sechs Monate sehr knapp bemessen ist. Daher wäre eine langfristige Regelung wünschenswert. Jedenfalls aber sollte sichergestellt werden, dass durch entsprechende Folgeverordnungen zur Entfristung derartiger Verordnungen frühzeitig feststeht und bekannt ist, dass/ob eine Verlängerung der Gestattung zu erwarten ist, da eine kurzfristige Verlängerung es nahezu unmöglich macht, eine ununterbrochene Marktversorgung zu gewährleisten. In zeitlicher Hinsicht dauern Notsituationen bei Impfstoffen im Seuchengeschehen oftmals länger als 6 Monate. Selbst nach erfolgter Zulassung erfordert die Anpassung von Labels typischerweise 6-12 Monate. Darüber hinaus benötigen pharmazeutische Unternehmen und Tierärzte eine gewisse Planungssicherheit.

Es wird darauf hingewiesen, dass in Einzelfällen auch die Notwendigkeit der Einfuhr zugelassener Impfstoffe aus Drittländern für nicht kategorisierte Seuchen bestehen kann. Hier sollte ebenfalls eine Möglichkeit geschaffen werden, diese in begründeten Fällen zu gestatten.

Zudem erscheint es nach Auslaufen der Gestattung zweckmäßig, Tierärzten eine Aufbrauchfrist zu gewähren, um im Sinne der Marktversorgung sicherzustellen, dass rechtskonform in Verkehr gebrachte und erworbene Ware entsprechend angewendet wird.

Schließlich scheint es zweckmäßig, wie in der letzten Anpassung der Impfgestattungsverordnung für BTV3-Impfstoffe bereits erfolgt, dass eine

Anwendungsgestattung ausdrücklich auch für den Fall ermöglicht wird, dass zwar ein Produkt zugelassen, nachweislich aber nicht oder nur in unzureichender Menge verfügbar ist.

14 g) § 11 Abs. 6: Die Übernahme der Regelungen aus dem EU Recht VO (EU) 2019/6 Art. 110 Abs. 3 und 5 wird begrüßt. Hinsichtlich der Bereitstellung und Inverkehrbringen wird auf den Kommentar zu Ziffer 14 e) § 11 Abs. 4 verwiesen.

### **Ziffer 15 zu § 12 Abs. 1 Herstellung, Verordnungsermächtigungen**

Ebenfalls indirekt an die Einstufung der meldepflichtigen Tierseuchen und das Erfordernis der Zulassungspflicht nach § 11 Abs. 2 gekoppelt ist das Erfordernis der Herstellungserlaubnis (für das jeweilige in-vitro-Diagnostikum). Auch hier werden für neu gelistete Tierseuchen neue Pflichten auferlegt. Zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis für derartige neu aufgenommene Tierseuchen/Erreger sind ebenfalls Übergangsfristen erforderlich. Dies erscheint besonders dringlich, da die Herstellung eines nach § 11 Absatz 2 zulassungspflichtigen In-vitro-Diagnostikums ohne Herstellungserlaubnis nach § 31 Abs. 2 Nr. 2 strafbewehrt ist.

Durch neue Zulassungspflichten und die Pflicht zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis werden außerdem abhängig von der Ausgestaltung der Tierseuchenmeldeverordnung (Zahl und Art der gelisteten Tierseuchen) neue administrative Lasten und Kosten auferlegt.

### **Ziffer 18 zu § 14 Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, der Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, des Eingangs in die Union, der Ausfuhr, der Durchfuhr**

*Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:*

*„Das Bundesministerium wird ermächtigt ....*

*1. die Verbringung vermehrungsfähiger Seuchenerreger, immunologischer Tierarzneimittel oder In-vitro-Diagnostika aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat oder deren Eingang in die Union zu verbieten oder von der Erteilung einer Genehmigung abhängig zu machen,“.*

Es ergeben sich hier Überschneidungen mit den Inhalten des Tierarzneimittelgesetzes. Teile der hier adressierten Ermächtigungen werden durch avisierte Regelungen zur Änderung des TAMG (siehe Artikel 2 § 35d, § 35h) bereits adressiert, bei anderen ergeben sich aus unserer Sicht Regelungslücken, die im Sinne der Sicherheit verbrachter Produkte und zur Vermeidung von Wettbewerbsnachteilen der inländischen Wirtschaft geschlossen werden müssen. Einzelne Regelungen erscheinen aufgrund der Vorgaben des neuen EU Tierarzneimittelrechts verzichtbar. Eine umfassende Prüfung aller Sachverhalte ist in der Kürze der Zeit nicht möglich.

#### Zugelassene immunologische Tierarzneimittel:

Zugelassene immunologische Tierarzneimittel sind umfassend nach VO (EU) 2019/6 geregelt. Die entsprechende Regelung § 38 Abs. 1 Tierimpfstoffverordnung der aktuell gültigen Fassung (Einfuhrerlaubnis bei Einfuhren immunologischer Tierarzneimittel aus Drittländern) scheint aufgrund der nun nach Art. 88 Absatz 1 c) geforderten Herstellungserlaubnis verzichtbar. **In der EU zugelassene immunologische Tierarzneimittel** sollten von einer

Genehmigungspflicht ausgenommen sein (d.h. keine Notwendigkeit einer speziellen Genehmigung für die Einfuhr und das Verbringen von zugelassenen Lebendimpfstoffen). Aktuell wird hier von den zuständigen Behörden der Länder noch eine jährlich zu erteilende Einfuhrgenehmigung und Mitteilung über die monatlich tatsächlich eingeführten Chargen verlangt. Hierauf sollte im Sinne des Bürokratieabbaus verzichtet werden.

#### Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Art. 2 Abs. 3 VO (EU) 2019/6:

Für das Verbringen **bestandsspezifischer bzw. autogener Impfstoffe** (inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6) aus anderen Mitgliedstaaten nach Deutschland müssen gleichwertige Herstellungsbedingungen vorgegeben werden, um die Sicherheit und Qualität (insbesondere Identität, Fremdvirusausschluss und Inaktivierung) zu gewährleisten und Wettbewerbsnachteile für in Deutschland ansässige Hersteller zu vermeiden. Derzeit sehen die Mitgliedstaaten hier sehr unterschiedliche Anforderungen vor. EU-weit einheitliche Vorgaben in Form des geplanten Folgerechtsaktes mit GMP-Bestimmungen für autogene Impfstoffe liegen noch nicht vor.

Zudem sollte eine Erfassung der in das Inland verbrachten Mengen vorgegeben werden (Mengenmeldung dessen, was nach Deutschland verbracht wird). Die Einfuhr autogener Impfstoffe aus Drittländern sollte aufgrund der damit verbundenen Risiken nicht erlaubt sein. Zudem würden in einem solchen Fall zugelassene Impfstoffe schlechter gestellt als autogene Impfstoffe. Wir begrüßen insofern die vorgesehene Regelung des TAMG 35 d) Abs.1 zum Verbot der Einfuhr von inaktivierten immunologischen Tierarzneimittel nach Art. 2 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 aus Drittländern.

Zu weiteren Kommentaren siehe Artikel 2, §§ 35 a-h) und 95a)

#### Isolate vermehrungsfähiger Seuchenerreger:

Für **Isolate vermehrungsfähiger Seuchenerreger** aus anderen Mitgliedstaaten sowie aus Drittländern sind Vorgaben zur Identitätsprüfung zu etablieren.

Die entsprechenden Regelungen sollten zeitnah erlassen werden, um Regelungslücken zu vermeiden.

#### **Ziffer 27 zu § 24 Überwachung**

§ 24 Abs. 3 Ist der Begriff „Wirksamkeit“ im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika adäquat?

#### **Ziffer 34 zu § 31 Strafvorschriften**

§ 31 Absatz 2 Nr. 1 Referentenentwurf inkongruent mit Synopse

Fehler in der Synopse. Dort wird noch das immunologische Tierarzneimittel genannt, dies ist ohne Bezug.

## **Artikel 2 - Änderung des Tierarzneimittelgesetzes**

### **Ziffer 2 b) zu § 3 Anwendungsbereich**

§ 3 Absatz 4 Nr. 2 a und b (neu 1) 2x Tierseuchenerreger ersetzen durch Seuchenerreger analog den Formulierungen im TierGesG.

### **Ziffer 4 b) zu § 14 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis**

Absatz 3 (neu) Analog den Regelungen zu nicht-immunologischen Tierarzneimitteln sollte ein Eröffnen der Primärverpackung zum Aufteilen oder Entnahme / Abgabe einer Teilmenge nur zulässig sein, soweit entsprechende Packungsgrößen nicht verfügbar sind. Wir regen an, hier folgenden Satz zu ergänzen:

Satz 1 gilt für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von immunologischen Tierarzneimitteln nur, sofern

1. im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind oder
2. in sonstigen Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, das oder die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.

### **Ziffer 5: Unterabschnitt 4**

#### **Vorschriften für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6**

Im neu eingefügten Unterabschnitt 4a §§ 35 a) bis h) werden Vorschriften für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 eingefügt. Mit den Regelungen werden frühere Regelungen aus dem Tiergesundheitsgesetz fortgeschrieben und an die Vorgaben der VO (EU) 2019/6 angepasst.

#### **§ 35a Verschreibungspflicht**

§ 35a Absatz 1 Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht ist folgerichtig und entspricht dem aktuellen Recht.

§ 35a Absatz 2 Die Anwendung derartiger bestandsspezifischer oder autogener Impfstoffe ist im Falle, dass zugelassene Impfstoffe für die jeweilige Tierart und Indikation nicht zur Verfügung stehen, ein wertvolles Werkzeug zur Bekämpfung von und Vorbeugung gegen infektiöse Erkrankungen bei Haus- und Nutztieren sowie ebenfalls Zootieren. Das Primat der Anwendung zugelassener Impfstoffe ist zu beachten. Die Klarstellung wird begrüßt.

#### **§ 35b Herstellung**

Aufgrund der Erweiterung des Anwendungsbereiches nach Art. 2 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 nun auch über den Ursprungsbestand hinaus sehen wir im Rahmen der Erstellung von EU-Vorgaben für die Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe eine angemessene Prüfung auf Fremdvirusfreiheit und Identität sowie den Nachweis einer ausreichenden Inaktivierung als geboten an, um eine mögliche Verschleppung viraler Erreger oder Interferenzen mit diagnostischen Prüfungen zu vermeiden. Wir sehen hier die Notwendigkeit einer Regelung im

ausstehenden Folgerechtsakt zum Anhang GMP sowie Anpassungsbedarf des Fragen-Antworten-Papieres der ZLG zur Überwachung der Herstellung von bestandsspezifischen Impfstoffen.

#### § 35c Anzeige

Die Fortführung der jährlichen Meldung über hergestellte Mengen wird begrüßt. Wir gehen davon aus, dass die hier beschriebenen Anzeige- und Mitteilungspflichten in gleicher Weise für das Verbringen von autogenen Impfstoffen aus anderen EU-Mitgliedstaaten nach Deutschland gelten (soweit das Verbringen gestattet ist).

#### § 35d Einfuhr, Ausfuhr, Verbringen

Die Produktion für den ausländischen Markt stellt für die in Deutschland ansässigen Unternehmen ein wichtiges Standbein ihrer geschäftlichen Aktivitäten dar, ohne das eine wirtschaftliche Produktion für den inländischen Markt nicht aufrechterhalten werden kann. Zugleich ermöglichen die hohe Expertise und Produktionsstandards der in Deutschland hergestellten inaktivierten immunologischen Tierarzneimittel auf Basis bereit gestellter Isolate auch die Erfüllung des Bedarfs in anderen Mitgliedstaaten ohne entsprechende Produktionsstätten und ist im Sinne einer bestmöglichen medizinischen Versorgung innerhalb der EU erforderlich. Es wird insofern begrüßt, dass das innergemeinschaftliche Verbringen sowie die Ausfuhr von Deutschland in andere Mitgliedstaaten/Drittländer erlaubt bleibt. Voraussetzung für die innergemeinschaftliche Verbringung aus seuchenrechtlicher Sicht ist, dass Isolate / erregerehaltige Materialien nur nach gesicherten Standards nach Deutschland verbracht, in Deutschland gelagert und verwendet werden. Für Isolate, die aus Drittländern stammen, sind besondere Sicherheitsvorkehrungen zur Sicherstellung der Identität der Isolate und Ausschluss von Kontaminationen erforderlich.

Mit Blick auf das Verbringen von autogenen Impfstoffen aus anderen Mitgliedstaaten nach Deutschland wird darauf hingewiesen, dass Vorgaben der EU zur Guten Herstellungspraxis (GMP) mit detaillierten Bestimmungen für die Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe bzw. neu inaktivierter immunologischer Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 nach wie vor ausstehen. Die Anforderungen unterscheiden sich in den einzelnen Mitgliedstaaten stark, insofern erscheinen Einschränkungen hinsichtlich des Verbringens bestandsspezifischer Impfstoffe nach Deutschland als sachgerecht. Dies gilt umso mehr, als nach den Vorgaben der EU inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis eines Isolates aus einem Betrieb (zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden Tier oder Tieren) hergestellt werden, nun auch über den Ursprungsbestand hinaus in Beständen mit gesicherter epidemiologischer Verbindung eingesetzt werden dürfen. Einer gesicherten Inaktivierung, Identitätsprüfung und dem Ausschluss von Fremdvirien kommt damit besondere Bedeutung zu. Insofern für die Herstellung der inaktivierten immunologischen Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 EU-weit gültige detaillierte Anforderungen festgelegt werden oder die Anforderungen des Herkunftsmitgliedstaates / herstellenden Betriebes eines Mitgliedstaates nachweislich mindestens den Vorgaben in Deutschland entsprechen, sollte auch das innergemeinschaftliche Verbringen bestandsspezifischer Impfstoffe nach Deutschland möglich sein. Das Verbringen nach Deutschland sollte in diesem Falle ebenso wie die Herstellung im Inland an die Anzeige des Herstellungsbetriebs und Meldung bearbeiteter Antigene und produzierter Chargen geknüpft werden.

Wir begrüßen die vorgesehene Regelung des TAMG 35 d) Abs.1 zum Verbot der Einfuhr von inaktivierten immunologischen Tierarzneimittel nach Art. 2 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 aus Drittländern, da eine ausreichende Kontrolle nicht sichergestellt werden kann. Zudem wäre nicht nachvollziehbar, wenn für autogene Impfstoffe liberalere Regeln gelten als für zugelassene Impfstoffe. Zu beachten ist, dass die Anwendung von in Drittländern zugelassenen Vakzinen, auch unter der Kaskade nicht erlaubt ist (Art. 112-114, VO (EU) 2019/6).

Ergänzende Anmerkung: Es ergeben sich aus unserer Sicht zum Teil Überschneidungen mit Ermächtigungen des Tiergesundheitsgesetzes. (Artikel 1 Ziffer 18 zu § 14 Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, der Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, des Eingangs in die Union, der Ausfuhr, der Durchfuhr)

#### § 35e Kennzeichnung

Die Vorgaben für die Kennzeichnung werden geändert. Die Übergangsregel für zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits produzierte und gekennzeichnete Ware über die restliche Laufzeit in § 95a Absatz 4 trägt diesem Rechnung und wird begrüßt.

#### § 35f Abgabe

Hier wäre für das Verbringen in andere Mitgliedstaaten der EU bzw. des EWR oder Drittländer ggf. zu ergänzen: Bei Verbringen in andere Mitgliedstaaten der EU bzw. des EWR an nach den Vorgaben des Empfängerlandes berechnete Personen.

#### § 35g Wartezeit

Es erscheint sachgerecht, dass die Wartezeit wie bisher durch den Hersteller festgelegt wird. Nach § 35e Ziffer 7 ist diese für Lebensmittel liefernde Tiere in die Kennzeichnung aufzunehmen. Laut TÄHAV § 11 Informationspflichten hat der Tierarzt auf die Einhaltung hinzuweisen. Weitergehende Regelungen sind aus unserer Sicht nicht erforderlich. § 35g scheint somit verzichtbar.

§ 35h Verordnungsermächtigungen für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

Klare Regelungen für ein innergemeinschaftliches Verbringen, hier insbesondere für den Fall des Verbringens aus anderen Mitgliedstaaten nach Deutschland, müssen vorgegeben werden, um die Sicherheit und Qualität (insbesondere Identität, Fremdvirusausschluss und Inaktivierung) zu gewährleisten und Wettbewerbsnachteile für in Deutschland ansässige Hersteller zu vermeiden. Auf den Kommentar zu § 35d wird verwiesen.

#### **Ziffer 6 zu § 37 Abs. 1 Verbot des Bereitstellens – i. V.m. § 11 Abs. 4 und 6 TierGesG**

§ 37 Abs. 1 TAMG sieht ein explizites Verbot des Bereitstellens von Tierarzneimitteln oder VMTP ohne die erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung im Geltungsbereich des Gesetzes vor. Es ergibt sich aber ein Regelungswiderspruch für die nun in den Geltungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes überführten immunologischen Tierarzneimittel, die auf Basis eine Gestattung nach § 11 Abs 4 und 6 Tiergesundheitsgesetz zwar angewendet, aber auf Basis von § 37 Abs. 1 TAMG nicht von den pharmazeutischen Unternehmen bereitgestellt und in Verkehr gebracht werden dürfen. Verstöße sind nach § 88 Nr. 3 TAMG strafbewehrt. **Es kann von den pharmazeutischen Unternehmen nicht**

**erwartet werden, dass sie im Krisenfall unter den gegebenen Strafvorschriften Produkte bereitstellen.**

Eine Klarstellung ist unbedingt erforderlich, beispielsweise in Form der folgenden Ergänzung

„Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt ohne die erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung oder eine nach § 11 Abs. 4 oder § 11 Abs. 6 Tiergesundheitsgesetz erteilte Gestattung nach Maßgabe der Art. 110 Abs. 2, 3 und 5 oder Art. 116 der Verordnung (EU) 2019/6 in den Verkehr zu bringen oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitzustellen.“

**Wir bitten dringend um Berücksichtigung. Auf den Kommentar zu Artikel 1 Änderung des Tiergesundheitsgesetzes Ziffern 14 e) und g) zu § 11 Abs. 4 und 6 wird verwiesen.**

Die Ergänzung in Satz 2 zur Abgabe von bestandsspezifischen (autogenen Impfstoffen) scheint folgerichtig.

### **Ziffer 19 zu § 95a (neu) Übergangsvorschriften**

§ 95a Abs. 3 Die Übergangsregelung wird begrüßt, um Rechtslücken zu vermeiden. Soweit das Inkrafttreten des Änderungsgesetzes unmittelbar nach der Verkündung vorgesehen ist, ist aus unserer Sicht auf die bis zu diesem Stichtag geltende Fassung der Tierimpfstoffverordnung abzustellen (nicht sechs Monate später).

Das Ablaufdatum 31.12.2026 deckt aus unserer Sicht keinen ausreichenden Zeitraum ab. EU-weit einheitliche Vorgaben in Form des geplanten Folgerechtsaktes mit GMP-Bestimmungen für autogene Impfstoffe liegen bislang noch nicht vor. Derzeit sehen die Mitgliedstaaten hier sehr unterschiedliche Anforderungen vor, so dass auch von einer (ggf. längeren) Übergangsregelung auszugehen ist. Wir schlagen daher das Datum 31.12.2028 vor, um Regelungslücken zu vermeiden. Sollte ein EU-Rechtsakt vorzeitig in Anwendung kommen, wirkt dieser unmittelbar.

#### Weitere Anmerkungen:

Soweit sich durch die Vorgaben des Artikels 3 Änderungen in den Vorgaben der Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika ergeben, sind auch hier entsprechend lange, an den üblichen Laufzeiten orientierte Übergangs- und Aufbrauchfristen für bereits gemäß den bis zum Inkrafttreten der neuen Regelungen geltenden Vorgaben produzierte, gekennzeichnete und in Verkehr gebrachte Ware vorzusehen.

Sofern durch eine nach Artikel 1 § 7 neu erlassene Tierseuchenmeldeverordnung oder spätere Änderungen neue Zulassungspflichten für IVD und neue Pflichten zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis ausgelöst werden, sind auch hier angemessene Übergangsfristen für die Vorgaben des § 11 Abs. 2 und § 12 Abs. 1 vorzusehen, um den Rechtsunterworfenen eine Anpassung an die neuen Vorgaben zu ermöglichen. Dies gilt umso mehr als das Gesetz möglichst schnell (unmittelbar nach der Verkündung) in Kraft treten soll.

## **Ergänzende Kommentare zu Artikel 2**

### **Zu § 7 Kennzeichnung und Packungsbeilage**

Die Möglichkeit, auf Antrag und in Sonderfällen Ware in nicht-deutschsprachiger Kennzeichnung/Packmitteln in den Markt zu bringen (bisher enthalten in TierimpfstoffVO § 35, Abs. 8) sollte – zumindest für immunologische Tierarzneimittel – in das TAMG übernommen werden. Artikel 7 der VO (EU) 2019/6 sieht dies als „Kann-Option“ vor. Mehrsprachige / einheitlich für mehrere Länder hergestellte Produkte ermöglichen ein flexibleres Reagieren auf geänderte Nachfrage und das Erreichen einer Mindestproduktionsmenge. Hierdurch können Lieferengpässe gemildert und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für kleine Märkte verbessert werden. So könnten z.B. im akuten Bedarfsfall auch in anderen Mitgliedstaaten nicht benötigte Impfstoffe kurzfristig für den deutschen Markt verfügbar gemacht werden. Durch den Genehmigungsvorbehalt der Behörde wird sichergestellt, dass wesentliche Informationen für den Anwender in jedem Fall erhalten bleiben.

Auch für nicht-immunologische Tierarzneimittel scheint eine solche Regelung sinnvoll. Auf den Kommentar zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes wird verwiesen.

### **Zu § 8 Packungsbeilage in Papierform**

Ebenso sollte ermöglicht werden, die Packungsbeilage in elektronischer Form bereitzustellen. Perspektivisch könnten durch eine Umstellung auf eine elektronische Packungsbeilage Ressourcen eingespart und Bürokratie-Kosten verringert werden. Auch dieses kann einen Beitrag zur Verfügbarkeit leisten. Den rechtlichen Rahmen hierzu bietet Artikel 14, Absatz 3 der VO (EU) 2019/6. Zudem können notwendige Anpassungen der Produktinformation schneller umgesetzt werden und Tierärzten und Tierhaltern zur Verfügung stehen. Auf den Kommentar zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes wird verwiesen.

Zu Vorteilen sowie praktischen Aspekten zur Umsetzung wird auf die Anlage verwiesen.

### **Werbung für verschreibungspflichtige zulassungspflichtige immunologische Tierarzneimittel**

Im Gesetzesentwurf aus August 2024 war unter § 21a Werbung die Ermöglichung der Werbung für Impfstoffe bei professionellen Tierhaltern – analog der VO (EU) 2019/6 vorgesehen. Dies ist im aktuellen Referentenentwurf nicht mehr vorgesehen.

Seitens des BfT bedauern wir die Streichung dieser Öffnungsklausel zur Information des professionellen Tierhalters, sprich des Landwirtes.

Aus unserer Sicht könnten professionelle Tierhalter (Landwirte) noch umfassender über den Nutzen, aber auch wichtige Rahmenbedingungen bei der Impfung informiert werden. Aktuelle Beispiele wie die Blauzungenkrankheit zeigen, dass erheblicher Aufklärungsbedarf zu Impfungen, ihrer zeitgerechten Anwendung und dem zu erwartenden Nutzen besteht, dem nur durch gemeinsame Aufklärung durch Tierärzte und Industrie begegnet werden kann. Aus Sicht des BfT bietet eine breitere Information auch durch die Industrie das Potenzial, Vorsorgemaßnahmen zum Nutzen von Tieren, Tierhaltern und im Falle von Zoonosen auch der öffentlichen Gesundheit weiter auszubauen und den Einsatz von antibiotischen

Wirkstoffen weiter zu verringern. Zudem kann durch Impfungen die Nachhaltigkeit der Tierhaltung signifikant verbessert werden [Gickel et al., \(Front. Vet. Sci., December 2024\)](#).

Die zentrale Rolle des Tierarztes in der Behandlung der Bestände, der Verschreibung, der Anwendung von Impfstoffen und in der Beratung dazu ist durch verschiedene gesetzliche Vorgaben fest verankert. Hinzukommt, dass der Gesetzgeber nunmehr auch die Fortführung des Tierarzt-Anwendungs-Vorbehaltes aus den §§ 43 und 44 der Tierimpfstoff-Verordnung in § 50 Abs. 1 TAMG ausdrücklich vorsieht.

Die Fortführung dieses Tierarzt-Anwendungs-Vorbehaltes in seiner heutigen Form wird seitens des BfT unterstützt.

Auf das BfT-Positionspapier zur Werbung wird verwiesen. (Anlage)

## **Sonstige Bemerkungen**

Es scheint sinnvoll, auch die Regelungen für die Pharmakovigilanz autogener Impfstoffe in das TAMG zu überführen. Siehe Kommentare zu Artikel 1 Ziffer 14d)

## **Artikel 3 - Folgeänderungen**

### **Absatz (1) Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

Keine Kommentare.

### **Absatz (2) Ziffern 1-40 Änderung der Tierimpfstoffverordnung**

#### Vorbemerkung:

Regelungen der Tierimpfstoffverordnung werden umfassend bereinigt. Die Verordnung soll künftig nur noch für In-vitro-Diagnostika, die der Erkennung von Seuchen dienen, gelten und wird folgerichtig in Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD) nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tiergesundheitliche-In-vitro-Diagnostika-Verordnung) umbenannt. Eine vollumfängliche Prüfung ist in der Kürze der Zeit leider nicht möglich. Zu einzelnen Punkten stellt sich die Frage, ob eine weitere Anpassung der Begrifflichkeiten mit Blick auf IVD erforderlich ist. So scheint die Definition des „pharmazeutischen Unternehmers“ an dieser Stelle unpassend. Zum Teil sind noch Referenzen an Wirksamkeit sowie Risiken für Mensch und Tier enthalten (§§ 23, 26, 29a, 32, 34, 42, Anlage). Der Begriff „Wirksamkeit“ im Zusammenhang für IVD erscheint nicht adäquat. Auch ist nicht von Reaktionen beim Tier auszugehen, da es sich ausschließlich um *in vitro* eingesetzte Diagnostika handelt. Nach unserem Verständnis sollen hier künftig nur noch Regelungen für im Zusammenhang mit der Diagnostik von Tierseuchen verwendete In-vitro-Diagnostika und zu diagnostischen Zwecken verwendete Sera, die nicht im oder am Tier angewendet werden, verbleiben.

Vorgaben zum Erlöschen der Zulassung bei dreijährigem Nicht-Gebrauch haben sich im Tierarzneimittelrecht als nicht zielführend erwiesen und sollten gestrichen werden. Dies gilt insbesondere mit Blick auf Diagnostika für derzeit in Deutschland nicht endemische Erkrankungen. Hinterfragt wird zudem die Notwendigkeit einer Verlängerung nach 5 Jahren.

Für die Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen ist eine Frist festzulegen, innerhalb derer die behördliche Bewertung vorzunehmen ist. Wir schlagen hierzu im Regelfall 2 Monate, bei besonders begründeten Ausnahmen bis zu 6 Monate vor. Eine nochmalige Prüfung scheint erforderlich, um zu vermeiden, dass Dinge gefordert werden, die im Diagnostikbereich nicht darstellbar und nicht notwendig sind.

Aufgrund der Kürze der Kommentierungsfrist für dieses umfangreiche Gesetzgebungsverfahren erhebt diese Aufstellung keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

### **Ziffer 3 zu § 1 Begriffsbestimmungen**

§ 1 Nr. 3 Die Definition des „Antigen“ ist weiterhin unklar.

Nummer 6: pharmazeutischer Unternehmer: Da die Verordnung laut Titel und Begründung nun nur noch für In-vitro-Diagnostika gelten soll, ist die Definition des pharmazeutischen Unternehmers an dieser Stelle aus unserer Sicht verzichtbar und eher verwirrend. Der pharmazeutische Unternehmer ist im AMG anders lautend definiert. Folgeanpassungen u.a. in §§ 40.

### **Ziffer 8 zu § 5 zu Sachkundige Personen**

Nach unserer Auffassung bedarf es einer Anpassung der Anforderungen. Diese sind auf IVD nicht in der vorliegenden Form anzuwenden. Es ist zu beachten, dass für IVD ein weitaus geringeres Gefährdungspotenzial besteht als für die Herstellung von Impfstoffen. Dies sollte sich auch in den Anforderungen an die Sachkunde der Personen widerspiegeln.

### **Ziffer 9 zu § 6 Anzeigepflichten**

Auch sind Erleichterungen bei den Anzeigepflichten nach § 6 (z.B. Wechsel des Vertriebsleiters) anzustreben und vertretbar.

### **Ziffer 12 zu § 9 a) exotische Seuchenerreger**

Im Tiergesundheitsgesetz wird nun durchgängig der Begriff „Seuchenerreger“ statt „Tierseuchenerreger“ verwendet. Auch in § 3 Ziffer 8 wird nun der exotische Seuchenerreger definiert. Anpassungsbedarf?

### **Ziffer 19 zu § 18 Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis**

Die Verwendung des Begriffs „GMP-Bescheinigung“ ist missverständlich. Welche GMP-Bestimmungen und welche GMP-Bescheinigung sollen hier gemeint sein? Die GMP-Folgerechtsakte für Tierarzneimittel und für Wirkstoffe als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Tierarzneimitteln sind auf In-vitro-Diagnostika nicht anzuwenden. Ebenfalls ist die Europäische Arzneimittel Agentur nicht zuständig. Soweit ausschließlich die Einhaltung der Vorgaben dieser Verordnung (Herstellungen nach den Bestimmungen nach §§ 6 und 8 bis 17) gemeint ist, wäre ggf. eine Präzisierung und Anpassung der Begrifflichkeiten (Grundsätze der guten Herstellungspraxis für IVD o.ä.) hilfreich, um Verwechslungen zu vermeiden. Eine Klarstellung ist erforderlich.

### **Ziffer 24 zu §§ 25 bis 28 Erlöschen der Zulassung, Verlängerung**

§ 25 Absatz 1 Nr. 1: Vorgaben zum Erlöschen der Zulassung bei dreijährigem Nicht-Gebrauch stammen aus unserer Sicht aus dem vormals geltenden Tierarzneimittelrecht und haben sich dort als nicht zielführend erwiesen. Dies gilt in gleicher Weise mit Blick auf Diagnostika,

insbesondere für derzeit in Deutschland nicht endemische Erkrankungen. Hinterfragt wird zudem die Notwendigkeit einer Verlängerung nach 5 Jahren (§§ 25,26).

## **Ziffer 26 zu § 29a Änderung der Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums**

Für die Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen ist eine Frist festzulegen, innerhalb derer die behördliche Bewertung vorzunehmen ist. Wir schlagen hierzu im Regelfall 2 Monate, bei besonders begründeten Ausnahmen bis zu 6 Monate vor.

## **Ziffer 30 zu § 35 Kennzeichnung und § 36 Packungsbeilage**

In § 35 Abs. 1 Nr. 1 wird auf den pharmazeutischen Unternehmer abgestellt. Auf die Vorbemerkung zu Artikel 3 wird verwiesen.

§ 35 Nr. 6 und § 36 Nr. 8: Ist es ggf. sinnvoller, hier auf den Erreger abzustellen anstelle der Tierart?

Soweit sich Änderungen in den Vorgaben der Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika ergeben, sind auch hier entsprechend lange, an den üblichen Laufzeiten orientierte Übergangs- und Aufbrauchfristen für bereits gemäß den bis zum Inkrafttreten der neuen Regelungen geltenden Vorgaben produzierte, gekennzeichnete und in Verkehr gebrachte Ware vorzusehen.

## **Ziffer 33 zu § 40 Vertriebsweg, Nachweispflicht**

Regelungen für immunologische Tierarzneimittel einschließlich des Tierarzt-Anwendungs-Vorbehaltes wurden nun komplett in das TAMG überführt. Das Abgabeverbot für In-vitro-Diagnostika ist nicht nachvollziehbar zumal In-vitro-Diagnostika auch für eine Reihe von Erregern / zur Diagnostik von Erkrankungen eingesetzt werden, die nicht durch tierseuchenrechtliche Vorgaben geregelt sind. Wenn überhaupt sollte dies auf den Nachweis kategorisierter Erkrankungen nach AHL und Folgeverordnungen beschränkt werden.

## **Ziffer 35 zu § 42 Abgabeverbote**

Absatz 1. Es handelt sich hier um nicht am Tier oder im Tier anzuwendende Diagnostika. Welche bei bestimmungsgemäßer Anwendung schädlichen Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, werden erwartet?

Absatz 2. Aus unserer Sicht sind pharmazeutische Regeln auf IVD nicht anwendbar. Zur Guten Herstellungspraxis wird auf den Kommentar zu Ziffer 19 verwiesen.

## **Artikel 4 – Änderung des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes**

Keine Kommentare.

## **Artikel 5 – Einschränkung von Grundrechten**

Keine Kommentare.

## **Artikel 6 – Bekanntmachungserlaubnis**

Keine Kommentare.

## **Artikel 7 - Inkrafttreten**

Keine Kommentare.

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Bonn, den 07.07.2025