

Stellungnahme

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Heimat eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes vom 25. Juni 2025

Der BPI bedankt sich für die Möglichkeit der Kommentierung und nimmt Stellung wie folgt:

Wir begrüßen das Ziel der geplanten Gesetzesänderung, bestehende Regelungen im Bereich der Tiergesundheit und Tierarzneimittel an das geltende EU-Recht anzupassen und damit eine rechtliche Vereinheitlichung und Systematisierung herbeizuführen.

Mit der Verordnung (EU) 2016/429 sowie den dazugehörigen Durchführungs- und delegierten Verordnungen hat die Europäische Union ein unmittelbar geltendes Recht im Bereich der Tiergesundheit geschaffen. Dieses europäische Recht hat tiefgreifende Auswirkungen auf das nationale Tiergesundheitsrecht.

Hinzu kommt die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel, die seit dem 28. Januar 2022 gilt und in weiten Teilen nationale Regelungen für Tierarzneimittel, insbesondere für immunologische Tierarzneimittel, überlagert. Eine Anpassung des nationalen Rechtsrahmens ist somit nicht nur sinnvoll, sondern dringend erforderlich, um Widersprüche zu vermeiden und Rechtssicherheit zu gewährleisten.

Insbesondere die bisher bestehenden Abweichungen zwischen nationalen Begriffsdefinitionen im Tiergesundheitsgesetz und denen der EU-Verordnung 2016/429 führen zu Auslegungsunsicherheiten in der Praxis. Eine einheitliche Begrifflichkeit im Sinne einer systematischen und vollzugstauglichen Rechtsordnung ist daher ausdrücklich zu unterstützen.

Vor diesem Hintergrund begrüßen wir auch die geplante Überführung der nationalen Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln in das Tierarzneimittelgesetz (TAMG). Diese Präparate stehen in engem Zusammenhang mit arzneimittelrechtlichen Fragestellungen und der tierärztlichen Praxis und sind im TAMG sachlich besser aufgehoben als im Tiergesundheitsgesetz. Die Zusammenführung relevanter Vorschriften an einem Ort trägt zur Klarheit, Transparenz und Vollzugsfähigkeit bei.

Wir befürworten daher die angestrebte rechtliche Neustrukturierung als wichtigen Schritt hin zu einer modernen, kohärenten und praxisingerechten Tiergesundheits- und Tierarzneimittelgesetzgebung.

Es ist jedoch auch festzustellen, dass wir nach wie vor die Entscheidung bedauern, die Werbung für verschreibungspflichtige, zulassungspflichtige immunologische Tierarzneimittel aus dem Referentenentwurf zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes und zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes vom 19. August 2024 herausgenommen wurde. Aus unserer Sicht ist es gerade mit Blick auf aktuelle Tierseuchengeschehen, wie die Blauzungenkrankheit oder MKS von großer Bedeutung, dass Tierhaltende umfassend und sachlich informiert werden können. Ein breites Informationsangebot trägt maßgeblich dazu bei, Präventions- und Bekämpfungsmaßnahmen

Stellungnahme

effektiv umzusetzen und somit die Tiergesundheit insgesamt zu fördern. mit Blick auf die Coronapandemie ist unstrittig klar geworden, wie wichtig es ist, breitflächig und über möglichst viele Kommunikationswege und Kommunikatoren Kenntnisse und Informationen über Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen. Nur darüber kann in Krisenlagen auch ein effektiver Gesundheitsschutz realisiert werden. -

Hinsichtlich des Einwandes, dass man mit Werbung dem Antibiotikaminimierungsprozess entgegenlaufen würde, kann widersprochen werden, da der Großteil der Impfungen gegen Viren gerichtet sind und nicht gegen Bakterien. Damit würde eine Werbung für diese Tierarzneimittel dem Antibiotikaminimierungsprozess nicht entgegenstehen. Im Gegenteil, darüber würde ein weiterer Beitrag zur Antibiotikaminimierung geleistet werden können

Die Entscheidung, die elektronische Packungsbeilage auch in dieser zweiten Änderung nicht verbindlich einzuführen, stellt eine weitere verpasste Chance dar. Digitale Beipackzettel ermöglichen einen schnelleren und besseren Zugang zu aktuellen Informationen – insbesondere vor dem Hintergrund einer zunehmend digitalisierten Gesundheitsversorgung und des wachsenden Anspruchs an Nachhaltigkeit. Die elektronische Packungsbeilage bietet barrierefreie Zugänge, etwa durch verschiedene Sprachen oder vergrößerte Schrift, und erleichtert so die Nutzung für alle Patientenbesitzer und -besitzerinnen. Die Tiermedizin hinkt dem Humanmedizinbereich bei der flächendeckenden Umsetzung dieser digitalen Lösung deutlich hinterher. Der Nutzen einer elektronischen Packungsbeilage ist klar erkennbar: Sie ersetzt unhandliche Papierbeilagen, die oft mühsam zu entfalten, schwer zu durchsuchen und anschließend nur mit großem Aufwand in die Umverpackung passend zurückgelegt werden können, durch eine benutzerfreundliche und zeitgemäße Alternative. Darüber hinaus trägt sie enorm zur Ressourcenschonung bei und entspricht den Erwartungen einer zunehmend digital orientierten Gesellschaft. Zudem kämpft auch die pharmazeutische Industrie seit Jahren mit globalen Lieferengpässen seitens der Verpackungsindustrie. Papier und Kartonagen sind oft nur schwer auf dem Markt zu erhalten. Eine elektronische Packungsbeilage würde deutlich diesen Druck von den Herstellern nehmen können.