

Nur per e-mail: 322@bmel.bund.de

Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat
Referat 322
322-35101/0004#035

Paris, 8. Juli 2025

Unsere Stellungnahme zur Verbändeanhörung vom 1. Juli 2025 bezüglich:

- Artikel 1 - Änderung des Tiergesundheitsgesetzes
- Artikel 3 - Änderung der Tierimpfstoffverordnung hinsichtlich des Verbleibs von Regelungen zu *In-vitro*-Diagnostika

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Tierseuchenkontrolle ist eine tragende Säule der One-Health-Strategie. In diesem Konzept kommt der *In-vitro*-Diagnostik eine entscheidende Rolle zu. Als Verband von Herstellern von Veterinärdiagnostika schätzen und anerkennen wir den hohen internationalen Stellenwert der Zulassung veterinärmedizinischer *In-vitro*-Diagnostika in Deutschland.

Wir bedauern, dass wir trotz mehrmaligen Schreibens und Eintrag in das Lobby-Register die Anhörung vom 1. Juli 2025 die erste Gelegenheit für uns war, unsere Anliegen vorzubringen. Wir erlauben uns deshalb, diese in ausführlicher Form, wenn auch, wie von Ihnen gewünscht, mit Priorisierung, vorzubringen.

Die Einbeziehung der *In-vitro*-Diagnostik in regulatorische Rahmenbedingungen, die primär für Impfstoffe konzipiert wurden, hat zu einer Reihe von Anforderungen geführt, die für den Bereich der Diagnostik ungeeignet sind. Die angehende Umstrukturierung und eigenständige nationale Regularien für die *In-vitro*-Diagnostik bieten die einmalige Chance, praxistgerechtere und differenziertere Lösungen für die Diagnostik zu erreichen.

Wir möchten unsere langjährige Expertise einbringen und den Umsetzungsprozess aktiv unterstützen. Unsere Mitglieder repräsentieren die Entwickler und Hersteller veterinärmedizinischer Diagnostika in Deutschland und verstehen sich als unabhängige einheitliche Stimme der Branche.

Wir nehmen Stellung zu den vorgeschlagenen Änderungen im **TierGesG** und der **TierImpfstV** bzw. der Überführung derselben in eine ***In-Vitro-Diagnostika-VO***.

Wie gewünscht haben wir unsere Anliegen in sehr dringend, dringend und mittelfristig gegliedert.

1) Als sehr dringend erachten wir:

Add § 11 TierGesG: Dieser Artikel fällt weg. Damit fällt auch die Möglichkeit der Erteilung einer **Ausnahmegenehmigung durch das FLI** weg. Wir halten die grundsätzliche Möglichkeit der Erteilung einer Ausnahmegenehmigung für unabdingbar (für wissenschaftliche Studien, lokale Fragestellungen und spezielle epidemiologische Situationen).

Zwei Punkte sind dabei zu berücksichtigen:

- a) Die Notwendigkeit einer Ausnahmegenehmigung zur Erweiterung des Zulassungsumfangs eines registrierten Tests ist in der Praxis derzeit nicht umsetzbar.
Beispiel: Ein registrierter Test wird bestellt und dann zur Untersuchung einer nicht im Zulassungsumfang enthaltenen Matrix (z.B. Fleischsaft) und/oder einer nicht inkludierten Tierart genutzt. Ebenso ist die Verwendung über längere Zeiträume (> 1 Jahr) hinweg seitens der Hersteller nicht umsetzbar; wer prüft die Erneuerung der Ausnahmegenehmigung?
- b) Ein Zulassungsverfahren sollte nicht Bedingung für eine Ausnahmegenehmigung sein, da bestimmte Applikationen niemals für eine Zulassung intendiert sind, für andere können wissenschaftliche Studien

im Rahmen einer Ausnahmegenehmigung der Ausgangspunkt für die Erkennung der Notwendigkeit einer Zulassung oder Erweiterung der Zulassung sein.

Um die oben genannten Probleme zu umgehen, ohne die Qualität der Tierseuchenkontrolle zu beeinträchtigen, schlagen wir vor, dass die Ausnahmegenehmigung (in Konsequenz die Zulassung) nicht für das «Inverkehrbringen», sondern ausschließlich für die «Anwendung im Rahmen der Tierseuchenkontrolle» erteilt wird.

Add § 24 In-vitro-Diagnostika VO (IVD-VO): Dieser Artikel wurde entfernt. Wir sind nicht einverstanden, da wir es als außerordentlich wichtig erachten, dass die gesetzliche Grundlage für eine gegenseitige Anerkennung von Zulassungen zwischen Mitgliedstaaten der EU bestehen bleibt.

Dem in der Anhörung vorgebrachte Argument, der Artikel sei nur für Impfstoffe gedacht gewesen ist entgegenzustellen, dass für BSE eine europaweite Zulassung in Kraft ist. Insbesondere in Pandemiesituationen kann eine solche Regelung unabdingbar sein.

2) Als dringend erachten wir:

Add §§ 20 (7) & 23 der IVD-VO: Diese Artikel erlauben eine Zulassung für spezielle Fälle mit geringerem Aufwand und/oder eine Notfallzulassung. Es ist nicht im Sinne der effizienten Tierseuchenkontrolle, wenn diese Möglichkeiten nicht mehr bestehen. Die Argumente dafür liegen auf der Hand: Ausbruchsgeschehen, seltene Krankheiten und *Emerging Diseases*. Auch ein Mindestumfang als Bedingung für ein Zulassungsverfahren wäre denkbar.

Add § 36 der IVD-VO: [*Ein In-vitro-Diagnostikum darf ferner nur abgegeben werden, wenn ihm eine Packungsbeilage beigelegt ist,...*]: Das Wort 'beigelegt' sollte entfernt werden bzw. 'Packungsbeilage' durch 'Gebrauchsinformation' ersetzt werden, damit die Gebrauchsinformation auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden kann. Vorteile einer elektronischen Bereitstellung von Gebrauchsinformationen:

- a) Schonung von Ressourcen
- b) Anpassungen können im Bedarfsfall schnell zur Verfügung gestellt werden.

In diesem Zusammenhang möchten wir auf die Gesetzgebung für die in-vitro Diagnostika in der Humanmedizin hinweisen, die elektronische Gebrauchsinformationen für die Anwendung von ausgewiesenem Fachpersonal in geeigneten Institutionen ausdrücklich erlaubt: Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über *In-vitro-Diagnostika - Kapitel III 20.1. f) 'Wenn das Produkt lediglich für den beruflichen Gebrauch bestimmt ist, kann die Gebrauchsanweisung dem Anwender in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) bereitgestellt werden, es sein denn, das Produkt ist für patientennahe Tests vorgesehen.'*

Demzufolge können 'Packungsbeilagen' möglicherweise sinnvoll sein für Produkte, die im Feld am Tier und nicht in einem Laborumfeld zur Anwendung kommen.

3) Als mittelfristig erachten wir:

Add § 18 & 19 der IVD-VO: Es wäre zu prüfen, ob eine GMP-Bescheinigung für die Herstellung von *In-vitro-Diagnostika* sinnvoll ist.

Add § 22 (1) der IVD-VO [*Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet innerhalb von 210 Tagen über die Zulassung nach § 23 auf Grund.*]: Im Interesse der Verfügbarkeit für die Tierseuchenkontrolle schlagen wir vor, dass die Zeitspanne auf 90 Tage reduziert wird.

Add § 29a der IVD-VO: Für die Änderungsanzeigen wünschen wir uns, dass der Fokus auf relevante Änderungen gelegt wird und rein administrative Änderungen von der Anzeigepflicht befreit werden. Aus diesem Grund schlagen wir vor, dass die Punkte 4 (Kennzeichnung) und 5 (Packungsbeilage) gestrichen werden und durch

spezifische Änderungen ersetzt werden, die angegeben und (vor der Vermarktung) vom FLI genehmigt werden müssen:


- Änderungen des Zulassungsumfangs
- Änderungen der Zusammensetzung des Produktes
- Änderungen des Prüfprotokolls
- Änderungen der Interpretation der Resultate

Add §§ 34 & 35: Wir haben uns einige Überlegungen gemacht, wie der administrative Aufwand für die Gebrauchsinformation und die Etiketten vereinfacht werden könnte, ohne dass die Klarheit der Information für den Anwender verloren geht. Wenn es zu einer Überarbeitung der Gesetzesvorlage kommt, möchten wir unsere Vorschläge gerne im Detail vorbringen.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, dass wir unseren Standpunkt vertreten können und verbleiben mit

freundlichen Grüßen

Jean-Louis HUNAUT
Secretary General



Jean-Louis HUNAUT