



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

Zentralverband der Deutschen Geflügelwirtschaft e.V. - Claire-Waldoff-Straße 7 - 10117 Berlin

Claire-Waldoff-Straße 7  
10117 Berlin

Tel. 030 288831-10

Fax 030 288831-50

E-Mail: [info@zdg-online.de](mailto:info@zdg-online.de)

Internet: [www.zdg-online.de](http://www.zdg-online.de)

Datum

08.07.2025

## **Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes, des Tiergesundheitlichen Bußgeldgesetzes einschließlich der Änderung der Tierimpfstoffverordnung**

Die Deutsche Geflügelwirtschaft dankt für die Zusendung des Referentenentwurfs.

Der vorliegende Referentenentwurf zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes enthält Punkte, welche aus unserer Sicht der Kommentierung bedürfen.

### **§ 44a Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel**

Der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel ist laut aktuellem TAMG nicht zulässig. Der vorliegende Referentenentwurf sieht eine Ausnahme ausschließlich für Einzelfälle bei nicht-lebensmittelliefernden Tieren vor.

Die Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung erkrankter Herden muss trotz der Einschränkung durch § 11 TÄHAV über die in der Außenpraxis zur Mitführung zulässigen Mengen möglich sein. Da gemäß TÄHAV nur der regelmäßige tägliche Bedarf an Arzneimitteln mitgeführt werden darf, ist es möglich, dass bei notwendigen Notfallbesuchen nicht genügend Tierarzneimittel für die nach tierärztlicher Untersuchung und Diagnosestellung angezeigte Behandlung vor Ort zur Verfügung steht. Eine zusätzliche Anfahrt der Tierhaltung zur Nachreichung der fehlenden Tierarzneimittel bedingt zusätzliche Emissionen und blockiert Arbeitszeit der Tierärztin oder des Tierarztes, die im Praxismanagement bereits für die Versorgung der Tierbestände im Rahmen der anstehenden Vorsorgebesuche der kommenden Arbeitstage fest eingeplant ist. **Es sollte daher aus unserer Sicht überdacht werden, ob die Nachreichung fehlender Mengen im begründeten Einzelfall per Zustellung - nach tierärztlicher Untersuchung, Diagnosestellung, Probenahme und Verschreibung – im Sinne der hier angestrebten Ausnahmeregelung auch für lebensmittelliefernde Tiere ermöglicht werden könnte.** Hier könnten



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

---

Transportdienstleister zur sog. eigenhändigen Übergabe mit Identitätskontrolle des Empfängers zu diesem Zweck genutzt werden.

### **Zu § 61a Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578.**

Die Aufnahme von Enten und Gänsen in die Meldung der Abgabemengen für antimikrobiell wirksamer Arzneimittel durch die Tierärztin oder den Tierarzt bzw. die Praxis führt zu einer weiteren Erhöhung des bürokratischen Aufwands des knappen, ohnehin mit administrativen Aufgaben überfrachteten, in der Praxis aber dringend am Tier benötigten Fachpersonals. Daher ist die Notwendigkeit der Einführung aus unserer Sicht, auch auf EU-Ebene, dringend zu prüfen.

### **§ 55 Mitteilungen über Tierhaltungen**

Im Zuge dieser geplanten Änderung des TAMGs möchten wir nochmals darum bitten, unsere Position zur Pflicht zur *taggenauen Meldung von Tierbewegungen* und Abgängen nach § 55 TAMG aufzugreifen.

Die taggenaue Meldung stellt einen massiven bürokratischen Aufwand für die geflügelhaltenden Betriebe dar, ohne einen Mehrwert für die notwendige Berechnung der Therapiehäufigkeiten oder weitergehende Informationen zu bieten. Unser Vorschlag sieht vor, dass alle relevanten Nutzungsgruppen beim Geflügel, mit Ausnahme der Masthähnchen, die Tierbewegungen inklusive der Abgänge summiert für einen Zeitraum von einem Monat melden können. Aufgrund der spezifischen Gegebenheiten in der Masthähnchenhaltung bleibt für diese Tierhaltungen eine durchgangsbezogene Meldung, wie bisher erfolgreich praktiziert, sinnvoll. Hier wäre eine Anpassung des TAMGs sehr wünschenswert und ein Ansatzpunkt für den aktuell diskutierten Bürokratieabbau für Landwirtinnen und Landwirte. Bitte beachten Sie dazu auch das anliegende Positionspapier zur taggenauen Meldung von Tierbewegungen und Abgängen nach dem neuen Tierarzneimittelgesetz.

### **§ 58 Maßnahmenplanpflicht zur Antibiotikareduktion**

Die Pflicht zur Erstellung von Maßnahmenplänen beim Überschreiten festgelegter Therapiehäufigkeiten (§ 58 Abs. 2 TAMG) wurde als zentrales Instrument im



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

nationalen Antibiotikaminimierungskonzept eingeführt. Die bisherige Praxis zeigt jedoch, dass diese Pläne in der Regel rein formale Dokumente bleiben. Die wiederholte Erstellung nahezu gleichlautender Pläne entwertet das Instrument nicht nur fachlich, sondern führt auch zu Akzeptanzverlust in der Praxis.

Hinzu kommt, dass Tierhalter bei der Umsetzung tierärztlicher Therapieentscheidungen in der Regel nur begrenzte Eingriffsmöglichkeiten haben. Die Verantwortung für eine sachgerechte und umsichtige Antibiotikaaanwendung liegt vorrangig bei der Tierärzteschaft – flankiert durch verbesserte Datenanalysen, zielgerichtete Beratung und Forschung zu alternativen Behandlungsstrategien.

Vor diesem Hintergrund ist die gesetzlich normierte Pflicht zur Erstellung von Maßnahmenplänen weder effizient noch zielführend. Stattdessen sollte auf eine indikationsbezogene Beratung und eine betriebsindividuelle Ursachenanalyse durch Tierärztinnen und Tierärzte gesetzt werden.

**Die Pflicht zur Erstellung von Maßnahmenplänen bei Überschreitung der Kennzahl 2 gemäß § 58 Abs. 2 TAMG ist ersatzlos zu streichen.** Die vorhandenen Daten zur Antibiotikaaanwendung sollten stattdessen gezielt für praxisnahe Rückmeldungen und indikationsspezifische Empfehlungen genutzt werden. Nur so lässt sich eine wirksame und zugleich praxistaugliche Reduktion des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung erreichen.

### **§ 11 Tiergesundheitsgesetz (TierGesG)**

Die im Entwurf vorgesehene nationale Zulassungspflicht für In-vitro-Diagnostika im Veterinärbereich ist unionsrechtlich nicht vorgesehen und daher entbehrlich. Weder die Verordnung (EU) 2016/429 noch die auf ihrer Grundlage erlassene Durchführungsverordnung (EU) 2020/689 (Art. 6) sehen für In-vitro-Diagnostika eine nationale Zulassungspflicht vor. Vielmehr wird den Mitgliedstaaten eine Umsetzung über Regelungen zu Herstellung, Bereitstellung und Verwendung eingeräumt, ohne dass eine zusätzliche nationale Zulassung verlangt wird. In den übrigen Mitgliedstaaten ist eine separate nationale Zulassung für veterinärmedizinische In-vitro-Diagnostika daher nicht üblich. Die europäischen Vorgaben gelten hier als ausreichend. Auch im Humanbereich gibt es keine nationale Zulassungspflicht. Dort richtet sich die Bereitstellung und Verwendung von In-vitro-Diagnostika ausschließlich nach der Verordnung (EU) 2017/746, die einheitliche Anforderungen an Sicherheit und Leistungsfähigkeit festlegt, ohne nationale Einzelzulassungen zu verlangen.



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

---

Im Falle des Wegfalls der Zulassungspflicht für In-vitro-Diagnostika ist der Entwurf zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung entsprechend anzupassen oder diese Verordnung vollständig aufzuheben.

### **§ 13 Verbringungs-, Eingangs-, Ausfuhr- und Durchführungsverbote (TierGesG)**

Die Formulierung in Absatz 1 steht in Widerspruch zum Ziel einer schnellen Seuchenaufklärung und einer gesicherten Impfstoffproduktion. Die vorgesehene Ausnahmegenehmigung in Absatz 3 ist unzureichend, da sie nur einen Teilbereich (Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat) abdeckt und für die Einfuhr, innerstaatliche Verbringungen und die Ausfuhr keine Regelung vorsieht. **Es bedarf einer klarstellenden Ausnahme, dass diagnostische Proben und Erregerisolate zu wissenschaftlichen, diagnostischen und herstellungstechnischen Zwecken unter behördlicher Kontrolle transportiert werden dürfen.** Ohne eine solche Regelung sind die Funktionsfähigkeit nationaler und internationaler Referenzlaboratorien sowie die Versorgung mit autogenen Impfstoffen akut gefährdet.

### **§ 9 Abs. 6: Ermächtigung für ergänzende Vorschriften zu Zulassungsverfahren nach Verordnung (EU) 2019/6 (TAMG)**

Die im Referentenentwurf vorgesehene Ermächtigung, ergänzende Vorschriften für das Zulassungsverfahren zu erlassen, ist in dieser Form zu weit gefasst. Grundsätzlich gilt die Verordnung (EU) 2019/6 unmittelbar und regelt die Zulassungsverfahren abschließend, soweit nicht ausdrücklich ein nationaler Spielraum vorgesehen ist. Die Formulierung lässt jedoch offen, in welchem Umfang darüber hinaus nationale Sonderregelungen eingeführt werden könnten, die von den unionsrechtlich harmonisierten Vorgaben abweichen. Das schafft Rechtsunsicherheit und gefährdet einheitliche Wettbewerbsbedingungen innerhalb der EU. **Die Ermächtigung ist daher auf tatsächlich erforderliche, eindeutig klar umrissene Ergänzungen zu beschränken. Dies ist im Gesetz oder zumindest in der Begründung ausdrücklich klarzustellen.**

### **§ 9 Absatz 7: Ermächtigung für Verfahrensvorschriften zu Ruhen, Widerruf oder Änderung der Zulassung nach Art. 130 Abs. 5 Verordnung (EU) 2019/6**

Die vorgesehene Ermächtigung, Verordnungen über das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderung der Zulassung zu erlassen, ist aus Sicht der Praxis enger zu fassen. Nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen die Mitgliedstaaten ausschließlich Verfahrensfragen regeln — die materiellen Voraussetzungen



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

---

sind unionsrechtlich vollständig harmonisiert. Die aktuelle Formulierung ermöglicht jedoch im Ergebnis, dass über Verfahrensregeln materielle Abweichungen geschaffen werden könnten. Dies birgt für Hersteller das Risiko widersprüchlicher nationaler Anforderungen, zusätzlicher Bürokratie und einer Schwächung der EU-weiten Rechts- und Planungssicherheit. **Die Ermächtigung ist daher klar auf rein verfahrensrechtliche Details zu beschränken. Im Gesetz oder mindestens in der Begründung ist dies eindeutig klarzustellen.**

### **§ 35a Verschreibungspflicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel (TAMG)**

Die Verschreibungspflicht und die Beschränkung auf außergewöhnliche Umstände gelten für den Einsatz in Deutschland und der EU. **Für den Export von autogenen Impfstoffen in Drittländer gelten die jeweils einschlägigen Bestimmungen des Importstaates**, sodass § 35a hier keine Anwendung findet. **Dies sollte in der Begründung klargestellt werden, um Missverständnisse zu vermeiden.**

### **§ 35a Unnötige Einschränkung des Einsatzes inaktivierter immunologischer Tierarzneimittel (TAMG)**

Die in § 35a Absatz 2 vorgesehene Beschränkung, wonach inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nur verschrieben werden dürfen, wenn kein zugelassenes Produkt verfügbar ist, greift zu kurz und weicht ohne Not vom unionsrechtlich zulässigen Rahmen ab. Nach Artikel 112 der Verordnung (EU) 2019/689 ist ausdrücklich vorgesehen, dass autogene Impfstoffe auch dann eingesetzt werden dürfen, wenn ein zugelassenes Produkt für die betroffene Tierart oder Indikation nicht wirksam oder nicht verfügbar ist. Diese in der Praxis überaus relevanten Ausnahmefälle werden im Entwurf nicht berücksichtigt. Die Einschränkung ist weder sachlich gerechtfertigt noch unionsrechtlich geboten und läuft der Praxis im Seuchenfall und bei Lieferengpässen zuwider. Sie gefährdet die Tiergesundheit und die Versorgungssicherheit

unnötig. **§ 35a Absatz 2 ist daher zwingend um die Ausnahmen ‚nicht wirksam‘ und ‚nicht verfügbar‘ zu ergänzen, um den unionsrechtlich vorgesehenen Handlungsspielraum vollständig auszuschöpfen und den bewährten pragmatischen Ansatz beizubehalten.**



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

---

### **§ 35a Verschreibungspflicht – Klarstellung zum Export (TAMG)**

Autogene Impfstoffe sind nach Art. 2 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 verschreibungspflichtig, soweit es um ihre Anwendung geht. Dies entspricht Art. 106 Abs. 5 VO (EU) 2019/6, wonach eine tierärztliche Verschreibung ausdrücklich nur für die Anwendung vorgeschrieben ist. Für die Herstellung und Abgabe autogener Impfstoffe genügte bislang ein tierärztlicher Auftrag (§ 40 Abs. 1 Nr. 1 Tierimpfstoffverordnung). Der Referentenentwurf greift diesen Grundsatz jedoch nicht ausdrücklich auf. Dadurch besteht die Gefahr, dass durch andere Regelungen (§ 35b, § 35f) im Grunde eine Verschreibungspflicht auch für Herstellung und Abgabe entsteht. Eine solche Auslegung wäre praxisfern und unionsrechtlich nicht gedeckt:

- Tierärztinnen und Tierärzte müssten Impfstoffe für Tiere verschreiben, die zum Zeitpunkt der Herstellung häufig noch nicht geboren oder in ihrer Anzahl nicht sicher bestimmbar sind.
- Die verpflichtende Verschreibung bereits vor Herstellung behindert Forschung, Produktentwicklung und eine flexible Versorgung gerade in Krisen- und Seuchenfällen.
- Besonders problematisch ist, dass eine solche Pflicht auch Exporte unmöglich machen würde. Für die Herstellung autogener Impfstoffe zum ausschließlichen Export gilt regelmäßig keine Verschreibungspflicht nach dem Recht des Bestimmungslandes. Eine starre nationale Pflicht würde somit Exporte blockieren, obwohl dies europarechtlich nicht geboten ist, und würde deutsche Hersteller im internationalen Wettbewerb erheblich benachteiligen.

### **Die Verschreibungspflicht ist daher eindeutig auf die Anwendung zu begrenzen.**

Für Herstellung und Abgabe muss wie bisher ein tierärztlicher Auftrag ausreichen. Für den Export ist ausdrücklich sicherzustellen, dass keine nationale Verschreibungspflicht gilt, soweit das Recht des Bestimmungslandes eine solche nicht vorsieht.

### **§ 35b Herstellung autogener Impfstoffe (TAMG)**

In dem aktuellen Referentenentwurf zum TAMG soll nach § 35b Abs. 3 Ziffer 4 die Herstellung autogener Impfstoffe zukünftig ausschließlich unter GMP-zertifizierten Bedingungen erfolgen (GMP = ‚Good Manufacturing Practice‘ – EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis). Die Verordnung (EU) 2019/6 macht jedoch ausdrücklich deutlich, dass für die Herstellung autogener Impfstoffe spezielle GMP-Richtlinien erforderlich sind, um ihre praktische Verfügbarkeit sicherzustellen. Dieser



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

---

Anpassungsbedarf wird durch Erwägungsgrund 51 sowie die Übergangsregelung in Artikel 159 der Verordnung klar zum Ausdruck gebracht.

Herkömmliche pharmazeutische GMP-Regeln gelten in der EU für zugelassene Massenprodukte und sind auf industrielle Großchargen ausgelegt. Diese Standards umfassen physische Produktionsvorgaben, umfassende Qualitätssicherungs- und Dokumentationspflichten.

Für die Praxis der autogenen Impfstoffherstellung – insbesondere bei Einzeltierbehandlungen oder kleinen Tierbeständen – sind diese Vorgaben in weiten Teilen weder praktikabel noch wirtschaftlich umsetzbar. Ihre uneingeschränkte Anwendung würde die Produktion für kleine Bestände massiv erschweren oder de facto unmöglich machen.

Der unionsrechtliche Rahmen sieht vor, dass das GMP-Zertifikat für autogene Impfstoffe nach Art. 159 Verordnung (EU) 2019/6 erst erforderlich ist, wenn der dafür vorgesehene Durchführungsrechtsakt in Kraft ist. Bis heute fehlt dieser Rechtsakt. Ohne diesen können die zuständigen Behörden de facto kein rechtssicheres GMP-Zertifikat ausstellen.

In Deutschland fehlt bislang eine angepasste nationale Regelung. Das führt dazu, dass Behörden aus Unsicherheit oft auf die GMP-Regeln für zugelassene Impfstoffe zurückgreifen. Eine solche Vollenwendung würde für viele Hersteller das wirtschaftliche Aus bedeuten. Die Produktionskosten pro Charge würden auf ein Vielfaches steigen, während nur große Serien wirtschaftlich tragbar wären. Die Folge: Die Verfügbarkeit maßgeschneiderter Impfstoffe für Kleinbestände würde drastisch sinken.

**Es ist daher erforderlich, zeitgleich mit dem Inkrafttreten des neuen TAMG eine angepasste, praktikable GMP-Regelung für autogene Impfstoffe zu etablieren.** Nur so kann die Herstellung auch künftig rechts- und planungssicher erfolgen, ohne die EU-rechtlich vorgesehene Flexibilität zu unterlaufen.

### **§ 35d: Export- und Verbringungsbeschränkungen (TAMG)**

Der Referentenentwurf des TAMG sieht in § 35d Abs. 1 ausdrücklich ein Einfuhrverbot für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel vor und schränkt in Absatz 2 und 3 das innergemeinschaftliche Verbringen und die Ausfuhr in Drittstaaten durch zusätzliche Erlaubnispflichten und Verschreibungserfordernisse erheblich ein.



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

---

Diese Regelungen stellen deutsche Hersteller vor massive Probleme, da autogene Impfstoffen global nachgefragt sind. Eine derartige Einschränkung der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 ff. AEUV) und der Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 GG) ist weder gerechtfertigt noch verfassungskonform. Besonders kritisch ist, dass die vorgesehene Änderung in der Praxis eine vollständige Änderung der bisherigen Rechtslage darstellt. Bisher existierte kein generelles Export- oder Verbringungsverbot für autogene Impfstoffe. **Ein generelles Einfuhrverbot sowie die Export- und Verbringungshürden in § 35d werden daher ausdrücklich abgelehnt. Eine solche Beschränkung steht weder mit den unionsrechtlichen Freiheiten noch mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip im Einklang.**

### **§ 35e Kennzeichnungspflicht (TAMG)**

Die in § 35e Abs. 1 Nr. 5 vorgesehene Verpflichtung, Name und Praxisanschrift der verschreibenden Tierärztin oder des verschreibenden Tierarztes auf jeder Verpackung anzugeben, ist aus praktischer und datenschutzrechtlicher Sicht weder erforderlich noch zweckmäßig. Für die epidemiologische Nachverfolgbarkeit und ordnungsgemäße Zuordnung autogener Impfstoffe ist es völlig ausreichend, wenn diese Angaben beim Hersteller sowie in den Begleitpapieren dokumentiert werden.

Eine zusätzliche dauerhafte Kennzeichnung auf Primär- oder Sekundärverpackung stellt einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand dar, gefährdet den Datenschutz der Tierarztpraxis und ist für den Seuchenschutz nicht notwendig.

**§ 35e Abs. 1 Nr. 5 ist zu streichen oder alternativ ist im Gesetz oder der Begründung klarzustellen, dass diese Angabe nicht auf der Verpackung, sondern ausschließlich in den Begleitpapieren enthalten sein muss.**

### **§ 35e Pauschale Haltbarkeitsbegrenzung (TAMG)**

Die in § 35e Abs. 1 Nr. 8 vorgesehene starre Begrenzung der Haltbarkeit autogener Impfstoffe auf maximal sechs Monate stellt eine klare Verschlechterung gegenüber der bisherigen Praxis dar und widerspricht der unionsrechtlich zulässigen Flexibilität. Nach der Verordnung (EU) 2019/6 kann die Haltbarkeit auf Grundlage stabilitätsbezogener Daten auch bis zu 12 Monate betragen; in vielen EU-Mitgliedstaaten wird diese Möglichkeit bereits genutzt. Die pauschale nationale Verkürzung auf 6 Monate ist weder wissenschaftlich begründet noch im Sinne der Wettbewerbsfähigkeit deutscher Hersteller hinnehmbar.



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

Darüber hinaus wird in den CMDv-Empfehlungen (HMA/CMDv/452656/2016) ausdrücklich anerkannt, dass eine Lagerung autogener Impfstoffe unter geeigneten Bedingungen für 6 bis 12 Monate unionsweit fachlich akzeptabel ist. Deutsche Hersteller produzieren auf Basis nationaler Herstellungserlaubnisse regelmäßig auch für den Export, wo gemäß den CMDv-Vorgaben eine Haltbarkeit von bis zu 12 Monaten branchenüblich anerkannt wird. Eine rein nationale Verkürzung würde diese Praxis ohne Not unterlaufen und zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen führen. **§ 35e Abs. 1 Nr. 8 sollte daher in der vorliegenden Form gestrichen oder angepasst werden, dass die Haltbarkeit autogener Impfstoffe auf Basis validierter Stabilitätsdaten festgelegt werden kann** – in Einklang mit dem unionsweit abgestimmten Fachstandard und ohne die zulässige Spanne unnötig zu beschränken.

#### **§ 35f Verschreibungspflicht – Umsetzung für Hersteller (TAMG)**

In § 35f ist künftig vorgesehen, dass die Abgabe inaktivierter immunologischer Tierarzneimittel ausschließlich an die Tierärztin oder den Tierarzt erfolgen darf, die oder der die Verschreibung ausgestellt hat. Damit wird verlangt, dass eine Verschreibung bereits bei Herstellung und Abgabe vorliegt. Für die Herstellung autogener Impfstoffe und deren Abgabe an den behandelnden Tierarzt (unmittelbar oder mittelbar über einen Großhändler) genügte bisher ein tierärztlicher Auftrag (§ 40 Abs. 1 Nr. 1 der Tierimpfstoffverordnung). Die Verschreibung war nach Artikel 106 Abs. 5 und Artikel 4 Abs. 33 der Verordnung (EU) 2019/6 immer nur Voraussetzung für die tatsächliche Anwendung durch den Tierarzt.

**Die Pflicht zur Vorlage einer Verschreibung für die Herstellung ist daher zu streichen. Die Verschreibung muss wie bisher nur bei der Anwendung vorliegen – so wie es sich seit Jahrzehnten bewährt hat.**

#### **§ 37 Abs. 1 Bereitstellungsverbot (TAMG)**

Der Begriff ‚Bereitstellung auf dem Markt‘ ist nach Art. 4 Nr. 29 der Verordnung (EU) 2019/6 unionsrechtlich eindeutig definiert und bezieht sich auf jede Abgabe innerhalb des Binnenmarktes der Union. Zwar wird der Export in Drittländer formal nicht verboten, jedoch führen die restriktiven Voraussetzungen in § 35f und § 35d dazu, dass die praktische Abwicklung von Exporten nicht mehr möglich ist, weil die direkte Abgabe an den verschreibenden Tierarzt vorgeschrieben wird.



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

---

In vielen Drittländern erfolgt die Abwicklung rechtlich korrekt über Distributoren oder zentrale Tiergesundheitsstellen. Diese Lieferwege werden durch die verengte Definition der zulässigen Bereitstellung unterbunden. Damit entsteht ein Exportverbot, das weder unionsrechtlich noch verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist.

**Die Vorschrift ist daher anzupassen, dass die Abgabe für den Export in Drittländer nicht unter das unionsrechtliche Bereitstellungsverbot fällt und praxistaugliche Vertriebsketten weiterhin zulässig bleiben.**

### **§ 45 Abs. 1 Abgabeverbot (TAMG)**

Die Regelung in § 45 Abs. 1 Satz 3, wonach die zulässigen Abgabemöglichkeiten des Großhandels nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 gelten sollen, führt in der Praxis zu einer vollständigen Blockade der Forschung an autogenen Impfstoffen.

Bisher war die Belieferung von Hochschulen, Forschungseinrichtungen oder anerkannten zentralen Beschaffungsstellen über den Großhandel ein bewährter und rechtskonformer Vertriebsweg. Mit der neuen Streichung wird dieser Weg ersatzlos ausgeschlossen, da gleichzeitig § 35f eine direkte Abgabe ausschließlich an den verschreibenden Tierarzt vorschreibt.

Damit wird die wissenschaftliche Weiterentwicklung autogener Impfstoffe unmöglich gemacht, obwohl die Verordnung (EU) 2019/6 ausdrücklich vorsieht, dass diese im Rahmen guter Herstellungspraxis fortentwickelt werden sollen. Diese

Einschränkung ist sachlich nicht gerechtfertigt, schadet dem Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland und stellt einen Rückschritt gegenüber der bisherigen Praxis dar.

**§ 45 Abs. 1 ist daher anzupassen, dass die bestehenden Abgabemöglichkeiten über den Großhandel für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke auch für autogene Impfstoffe weiterhin möglich sind.**

### **Zusammenfassung zu autogenen Impfstoffen**

Autogene Impfstoffe sind ein unverzichtbarer Bestandteil der Tierseuchenvorsorge. Sie ermöglichen eine schnelle und gezielte Reaktion auf konkrete Infektionsausbrüche, schließen Lücken in der Impfstoffversorgung und leisten einen wichtigen



ZDG

Zentralverband der Deutschen  
Geflügelwirtschaft e.V.

---

Beitrag zur Reduzierung von Antibiotikaeinsatz und Tierleid, da sie auf Prophylaxe statt Therapie setzen.

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Neuregelungen gefährden jedoch in weiten Teilen ihre Verfügbarkeit und behindern Forschung, Herstellung, Export und Verbringung innerhalb der EU sowie in Drittstaaten. Sie gehen über die unionsrechtlich vorgegebenen Rahmenbedingungen hinaus und stehen damit im Widerspruch zum Harmonisierungsziel der Verordnung (EU) 2019/6.

In der vorliegenden Form führt das Gesetz zu massiven Wettbewerbsnachteile für deutsche Hersteller, Tierärzte und Tierhalter. Notwendige Diagnose- und Vertriebsketten würden blockiert, sodass Produktion, Forschung und Wertschöpfung ins Ausland verlagert würden – mit negativen Folgen für die Versorgungssicherheit und Tiergesundheit.

Berlin, den 7. Juli 2025