

Referentenentwurf des

Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel sehen vor, dass die Mitgliedstaaten jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Dabei ist von den Mitgliedstaaten folgender Zeitplan für die Übermittlung von Daten zur Antibiotikaaanwendung bei verschiedenen Tierarten an die Europäische Arzneimittelagentur einzuhalten:

- a) innerhalb von zwei Jahren ab 28. Januar 2022 Daten mindestens für die im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission in der am 11. Dezember 2018 geltenden Fassung aufgeführten Arten und Kategorien,
- b) innerhalb von fünf Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für alle übrigen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten und
- c) innerhalb von acht Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze.

Nach § 45 Absatz 10 TAMG haben Tierärztinnen und Tierärzte zudem bis zum 28. Januar 2026 erstmals der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimitteln elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben.

Die gesetzlichen Änderungen zu a) wurden im TAMG mit Gesetz vom 21.12.2022 (BGBl. I S. 2852) umgesetzt.

B. Lösung

In Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 werden Regelungen zur Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den bisher nicht erfassten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten sowie Hunden und Katzen und als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eingeführt. Die neuen Regelungen dienen der umsichtigen Verwendung von antibiotischen Wirkstoffen. Dies ist für die Bekämpfung des Problems von antibiotischen Resistenzen von zentraler Bedeutung.

C. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund und den Ländern entstehen keine Haushaltsausgaben, die über den unter E. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen. Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

E. Erfüllungsaufwand

[§ 2 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates; maßgeblich ist der Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung.]

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

[...]

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

[§ 2 Absatz 2 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates]

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

[...]

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

[getrennt für Bund, Länder und Kommunen]

[...]

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltende und Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch das Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes¹⁾

Vom ...

Der Bundestag hat **mit Zustimmung des Bundesrates** das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Februar 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 53) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 44 wird folgende Angabe zu § 44a eingefügt:

„§ 44a Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel“.

b) Nach der Angabe zu § 61 werden die folgenden Angaben zu Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

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

§ 61b Verarbeitung und Übermittlung von nach § 61a erhobenen Daten“.

c) Die Angaben zu den bisherigen Unterabschnitten 6 bis 11 des Abschnitts 4 werden die Angaben zu den Unterabschnitten 7 bis 12.

d) Der Angabe zu § 94 werden die Wörter „und zur Änderung weiterer Vorschriften“ angefügt.

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Durchführung

- der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren und
- der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates.

- e) Die Angabe zu § 95 wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 95 und 96 ersetzt:

„§ 95 Übergangsvorschrift aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

§ 96 Evaluierung“.

2. In § 26 Satz 1 wird das Wort „veterinärmedizinischen“ durch das Wort „veterinärmedizinischen“ ersetzt.
3. Nach § 44 wird der folgende § 44a eingefügt:

„§ 44a

Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

(1) Der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und verschreibungspflichtiger veterinärmedizinischer Produkte ist nicht zulässig, soweit nichts anderes bestimmt ist.

(2) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen im Einzelfall verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und verschreibungspflichtige veterinärmedizinische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an Halterinnen und Halter von ihnen behandelte Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, durch Transportdienstleister versenden. Der Versand ist auf die Menge beschränkt, die erforderlich ist für eine kurzfristige Weiterbehandlung von

1. einzelnen Tieren oder
2. in Gruppen gehaltenen Zierfischen, Ziervögeln oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren, Kleinnagern, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen.

(3) Die tierärztliche Verschreibung muss zuvor von der versendenden Tierärztin oder dem versendenden Tierarzt selbst ausgestellt worden sein. Artikel 105 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt unberührt. Sollte die Halterin oder der Halter des behandelten Tieres bei der Untersuchung nach Satz 2 nicht selbst anwesend gewesen sein, so hat die behandelnde Tierärztin oder der behandelnde Tierarzt persönlich vor dem Versand durch eine mindestens telefonische Kontaktaufnahme eine entsprechende Beratung der Halterin oder des Halters über die weitere Behandlung sicherzustellen.

(4) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sicherzustellen, dass

1. ein geeigneter Transportdienstleister ausgewählt wird,
2. der Transport und die Lieferung des Tierarzneimittels wie vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegeben und unter den hierfür in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Bedingungen erfolgt,
3. das Tierarzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen valide nachgewiesen werden, und

4. durch den Transportdienstleister ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.“
4. § 45 wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Absatz 8 wird folgender Satz angefügt:

„Der Nachweis der Sachkunde ist nicht erforderlich bei nach § 4 freigestellten Tierarzneimitteln.“
 - b) Die Absätze 10 und 11 werden aufgehoben.
5. In § 49 Absatz 7 wird das Wort „in“ durch das Wort „von“ ersetzt.
6. In § 53 Absatz 4 wird der einleitende Satzteil wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzusetzen:“.
7. Nach § 61 wird folgender Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a

Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, die

1. Hunde und Katzen,
2. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und
3. als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze

mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Bundesoberbehörde Mitteilungen nach Maßgabe des Absatzes 2 zu machen.

(2) Mitzuteilen sind:

1. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
2. der Name der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift,

3. das Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
4. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
5. die jeweilige Tierart der behandelten Tiere,
6. die Anzahl der behandelten Tiere und
7. die Anzahl der Behandlungstage.

Die Angabe des Namens nach Satz 1 Nummer 2 kann durch die Angabe des Namens der Praxis ersetzt werden. Die Mitteilung nach Absatz 1 ist für jedes Kalenderjahr bis zum 14. Januar des Folgejahres zu machen.

(3) Die Mitteilung nach Absatz 1 hat elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu erfolgen. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, sofern die Tierärztin oder der Tierarzt dies elektronisch unter Nennung des Dritten der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt hat.

§ 61b

Verarbeitung und Übermittlung von nach § 61a erhobenen Daten

(1) Unbeschadet des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen die nach § 61a erhobenen Daten nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 verarbeitet werden:

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum 15. Februar des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 aufgeführten, jährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitzuteilen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms zu bestimmen. Das Verfahren ist so zu gestalten, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug nicht wiederherstellen kann. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten hat das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durchzuführen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat jährlich zu den in der Anlage 2 aufgeführten, von den zuständigen Behörden übermittelten Daten des Vorjahres einen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung zu erstellen. Der Berichtszeitraum ist ein Kalenderjahr. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(3) Ferner dürfen die Daten in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken verarbeitet werden.“

8. Die bisherigen Unterabschnitte 6 bis 11 werden die Unterabschnitte 7 bis 12.
9. In § 68 Absatz 4 werden die Sätze 3 und 4 wie folgt gefasst:

„Darüber hinaus hat die Bundesoberbehörde Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen. Dieses Internetportal ist mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das In-

formationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält, zu verbinden.“

10. § 69 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 3 wird aufgehoben.
 - b) Die Absätze 4 bis 8 werden die Absätze 3 bis 7.
 - c) Im neuen Absatz 7 wird die Angabe „Absatz 7“ durch die Angabe „Absatz 6“ ersetzt.
11. In § 76 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 wird jeweils die Angabe „131“ durch die Angabe „134“ ersetzt.
12. § 88 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 4 wird durch die folgenden Nummern 4 und 5 ersetzt:
 - „4. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 2 oder Absatz 3 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt,
 5. entgegen § 38 Absatz 4 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt auf dem Markt bereitstellt oder anwendet oder“.
 - b) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6.
13. § 89 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:
 - „8. entgegen § 44a Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt versendet,“.
 - b) Die bisherigen Nummern 8 bis 10 werden die Nummern 9 bis 11.
 - c) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 12 und die Wörter „§ 56 Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig“ werden durch die Wörter „§ 56 Absatz 1 Satz 1 oder § 61a Absatz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise“ ersetzt.
 - d) Die bisherigen Nummern 12 bis 16 werden die Nummern 13 bis 17.
14. Der Überschrift des § 94 werden die Wörter „und zur Änderung weiterer Vorschriften“ angefügt.
15. Nach § 94 wird folgender § 95 eingefügt:

„ § 95

Übergangsvorschrift aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Abweichend von § 61a Absatz 2 Satz 3 ist die erstmalige Mitteilung zu machen für

1. Hunde und Katzen bis zum 28. Januar 2026,
 2. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde sowie Kaninchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bis zum 14. Januar 2027 und
 3. als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze bis zum 14. Januar 2030.“
16. Der bisherige § 95 wird der neue § 96.
17. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 9 wird angefügt:
 - „9. Angaben nach § 61a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 7 und Satz 2:
 - a) die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
 - b) pseudonymisierte Angabe des Namens der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes oder des Namens der Praxis und der Praxisanschrift,
 - c) das Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
 - d) die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
 - e) die jeweilige Tierart der behandelten Tiere,
 - f) die Anzahl der behandelten Tiere und
 - g) die Anzahl der Behandlungstage.“

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Vorschriften des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel sehen vor, dass die Mitgliedstaaten jährlich umfassende Daten zur Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) übermitteln müssen. Einzelheiten zur Datenerhebung werden in der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 geregelt.

Dabei ist von den Mitgliedstaaten folgender Zeitplan für die Übermittlung von Daten zur Antibiotikaaanwendung bei verschiedenen Tierarten an die Europäische Arzneimittelagentur einzuhalten:

- a) innerhalb von zwei Jahren ab 28. Januar 2022 Daten mindestens für die im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission in der am 11. Dezember 2018 geltenden Fassung aufgeführten Arten und Kategorien,
- b) innerhalb von fünf Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für alle übrigen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten und
- c) innerhalb von acht Jahren ab 28. Januar 2022 Daten für als Pelztiere gehaltene Füchse und Nerze.

Nach § 45 Absatz 10 TAMG haben Tierärztinnen und Tierärzte zudem bis zum 28. Januar 2026 erstmals der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben.

Die gesetzlichen Änderungen zu a) wurden im TAMG mit Gesetz vom 21.12.2022 (BGBl. I S. 2852) umgesetzt.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 werden Regelungen zur Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln bei den bisher nicht erfassten, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten, Hunden, Katzen und als Pelztiere gehaltenen Füchsen und Nerze zur Erfüllung der Verpflichtungen zur EU-einheitlichen Antibiotikadatenerfassung nach Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eingeführt.

III. Alternativen

Keine. Andere Lösungsmöglichkeiten, wie etwa untergesetzliche Regelungen, kommen aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit nicht in Betracht.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1 und 2 des Gesetzes beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Rechts der Arzneien nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG) sowie der Gesetzgebungskompetenz für das Strafrecht aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Das Gesetz dient der Durchführung des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 und der auf dieser Grundlage erlassenen Durchführungsrechtsakte.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

[Ist vorgesehen, Regelungen zu vereinfachen oder aufzuheben? Sollen Verwaltungsverfahren vereinfacht werden? Hier genügen grundsätzliche Ausführungen; Einzelheiten können im besonderen Teil erläutert werden.]

[**Arbeitshilfe:** Konzept zur Erhöhung der Transparenz über den Umstellungsaufwand für die Wirtschaft und zu dessen wirksamer und verhältnismäßiger Begrenzung]

[...]

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig und unterstützen das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die Regelungen tragen zur Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung bei, da mit ihnen das bestehende hohe Schutzniveau aufrechterhalten und in die neue europäische Rechtslage eingefügt wird. Ferner wird dem Prinzip einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3b) und 4c) Rechnung getragen, weil durch das Gesetz Regelungen erlassen werden, die der Erfassung von Antibiotikaverbrauchsdaten bei Tieren und somit dem langfristigen EU-Ziel der Minimierung des Antibiotikaeinsatzes in der Tierhaltung dienen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

[Welche Einnahmen und Ausgaben entfallen auf den Bundeshaushalt für den Zeitraum der jeweils gültigen mehrjährigen Finanzplanung des Bundes? Welche Auswirkungen haben die geplanten Regelungen auf die Haushalte der Länder und Kommunen? Hier sollten mindestens die Angaben aus dem Vorblatt zu Buchstabe D übernommen werden.]

[**Arbeitshilfe:** BMF-Vorgaben für die Darstellung der Auswirkungen von Gesetzgebungsvorhaben auf Einnahmen und Ausgaben der öffentlichen Haushalte]

Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 10 (Bundesministerium der Ernährung und Landwirtschaft) ausgeglichen werden.

[...]

4. Erfüllungsaufwand

[Welche finanziellen und zeitlichen Be- oder Entlastungen sind durch die geplanten Regelungen für die Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft und die Verwaltung zu erwarten? Hier sind mindestens die Angaben aus dem Vorblatt zu Buchstabe E zu übernehmen und ggf. zu erläutern. Tabellarische Darstellungen können hier die Übersichtlichkeit verbessern.]

[[Arbeitshilfe](#): Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung]

[...]

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhaltende und Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der durch das Gesetz geregelten Anforderungen über den oben ausgewiesenen Erfüllungsaufwand hinaus keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Ausnahmen von den jeweiligen Gesetzen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch das Gesetz nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sind ebenfalls keine Auswirkungen des Entwurfs zu erwarten. Gleiches gilt für Auswirkungen auf das Erfordernis gleichwertiger Lebensverhältnisse.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind. Das Ziel der Datenerfassung gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 (zweite und dritte Stufe der Datenerfassung) kann nicht anderweitig erreicht werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Die Inhaltsübersicht wird als Folgeänderung zu den Nummern 3, 7, 8 und 15 geändert und ergänzt.

Zu Nummer 2

Die Änderung dient einer redaktionellen Korrektur.

Zu Nummer 3

Die Regelung stellt in § 44a Absatz 1 klar, dass der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel grundsätzlich verboten ist, soweit der Gesetzgeber nicht von diesem Verbot abweichende Regelungen getroffen hat. Eine solche Regelung findet sich in den folgenden Absätzen 2 bis 4, die die Tatbestandvoraussetzungen auführen, bei deren Vorliegen ein Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel zulässig ist.

Die Regelung stellt keine Inanspruchnahme von Absatz 2 des Artikels 104 der Verordnung (EU) 2019/6 dar, denn es handelt sich nicht um Regelungen für den Fernabsatz von Tierarzneimitteln, die durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Klarstellung und bildet die geltende Rechtslage ab.

Zu Buchstabe b

Die bisherigen Meldeverpflichtungen in § 45 Absatz 10 und die bisherige Regelungsermächtigung in § 45 Absatz 11 können aufgehoben werden, da die Regelungen selbst in der Nummer 7 unmittelbar Eingang in das Gesetz finden.

Zu Nummer 5

Die redaktionelle Änderung dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 6

Innerhalb der Bundesregierung besteht Einigkeit, dass die Ermächtigung zur Regelung der Arzneimittelpreise bei Tierarzneimitteln auf das zuständige Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft übergehen soll.

Zu Nummer 7

Notwendige Einfügung eines eigenen Unterabschnitts für Regelungen zu den tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bei den bisher nicht erfassten Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen sowie Hunden, Katzen und als Pelztieren gehaltenen Füchsen und Nerzen (2. und 3. Stufe).

Die Verpflichtung der 2. und 3. Stufen zur Meldung der Abgabemengen für Tierarzneimittel, die antibiotisch wirksame Stoffe enthalten, wird abgestellt auf die einschlägigen Vorschriften der delegierten Verordnung (EU) 2021/578. Diese listet in Nummer 1 des Anhangs diejenigen antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel auf, deren Verkaufsvolumen obligatorisch von den Mitgliedstaaten zu erheben und an die Europäische Arzneimittelagentur zu melden ist, und in Nummer 2 des Anhangs diejenigen antimikrobiellen Tierarzneimittel auf, deren Verkaufsvolumen von den Mitgliedstaaten zusätzlich erhoben und gemeldet werden darf.

1. Zu § 61a

Ziel der Regelung ist es, sicherzustellen, dass für die Zwecke des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel eine lückenlose Datenerfassung erfolgt. Sie entspricht der Regelung in § 56 TAMG, ohne jedoch die Tierarten der 2. und 3. Stufe ebenfalls dem Antibiotikaminimierungskonzept zu unterstellen.

Absatz 1 legt fest, für welche Nutzungsarten die tierärztlichen Mitteilungen über die Arzneimittelverwendung erforderlich sind.

Absatz 2

Bei den von der tierärztlichen Mitteilungsverpflichtung erfassten Arzneimitteln handelt es sich um solche, die antibiotisch wirksame Wirkstoffe enthalten, die mit den in Nummer 3 und Nummer 4 Absatz 1 bis 5 und Absatz 10 des Anhangs der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten Codes gemäß dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Arzneimittel (ATC) bzw. dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem für Tierarzneimittel (ATCvet) der Weltgesundheitsorganisation beschrieben werden. Eine Definition des Begriffs „Antibiotikum“ findet sich in Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2019/6.

Bei den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 genannten Angaben nach Nummer 4, 5, 6 und 9 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 handelt es sich um die folgenden Angaben

- Die Angabe nach Nummer 4 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Identifizierung der Aufmachung der Arzneimittel anhand der einschlägigen Unionsdatenbank“ - entspricht der Angabe „permanente Kennung eines Tierarzneimittels“ entsprechend Anhang III Nummer 3.1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union).

- Bei der Angabe nach Nummer 5 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken“ - handelt es sich um die in Deutschland vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erteilte Zulassungsnummer.

- Die Angabe nach Nummer 6 der o.g. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 - „Name des Arzneimittels“ – bezieht sich auf den Namen des Arzneimittels entsprechend den Begleittexten (Packungsbeilage, Fachinformation)

- Die Angabe nach Nummer 9 des Anhangs II der o.g. Durchführungsverordnung - „Packungsgröße“ - ist der numerische Wert zur Angabe der Inhaltsmenge der Packungsgröße.

Diese Angaben sind zusammen mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummern 3 bis 5 notwendig für die Erfüllung der EU-rechtlichen Verpflichtung nach Artikel 57 Absatz 2 und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 und lösen die bisherige Angabe nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 („Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels“) ab.

Die Angabe nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist erforderlich zur Qualitätssicherung der an die EU zu übermittelnden Daten, die gemäß Artikel 6 (Anforderungen an die Datenqualität) der delegierten Verordnung (EU) 2021/578 von den Mitgliedstaaten durchzuführen ist. Satz 2 stellt klar, dass auch die Angabe des Praxisnamens zulässig ist.

Absatz 3 regelt die Übermittlung dieser Angaben an die zuständige Behörde als Voraussetzung für die Erfüllung der europarechtlichen Verpflichtungen des Artikels 57 Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 durch die Bundesrepublik Deutschland.

2. Zu § 61b

Die Regelung entspricht § 59 Absatz 1 TAMG für die nach § 61a neu erhobenen Daten der Stufen 2 und 3. Die neu in die Anlage 2 aufgenommenen Daten (Siehe Nummer 17) werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit an das Bundesinstitut für Risikobewertung in pseudonymisierter Form zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitgeteilt. Zu wissenschaftlichen Zwecken dürfen die entsprechenden Daten in pseudonymisierter Form verarbeitet werden.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung, bedingt durch den Einschub des neuen Unterabschnitts 6.

Zu Nummer 9

Die Änderung konkretisiert die bisherige Regelung dahingehend, dass es nunmehr Pflicht des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist, Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen und dieses Internetportal auch mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 enthält, zu verbinden.

Zu Nummer 10

Es handelt sich um Folgeänderungen, bedingt durch die Nummern 4 b und 7. Die Datenübermittlungspflicht in § 69 Absatz 3 TAMG wird aufgehoben und findet sich nun in § 61a. Daraus folgt eine Neu-Nummerierung der bisherigen Absätze.

Zu Nummer 11

Berichtigung eines redaktionellen Fehlers. Die in der Verordnung (EU) 2019/6 erwähnten Maßnahmen finden sich in den Artikeln 129 bis 134, nicht 131.

Zu Nummer 12

Die Strafbewehrung der Verbote des § 38 Absätze 1 bis 4 TAMG war bisher unvollständig. Eine Bewehrung nur des Verbotes des rechtswidrigen auf dem Markt Bereitstellens ist nicht sachgemäß. Vielmehr sollte auch die rechtswidrige Herstellung und Anwendung mit Strafe bedroht sein.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Ein Verstoß gegen das grundsätzliche Verbot des Versandes von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln sollte als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können. dafür wird in § 89 Absatz 2 eine neue Nummer 8 eingefügt.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 13 a.

Zu Buchstabe c

Analog zu Bewehrung der nicht, nicht richtig oder nicht vollständig gemachten Meldung der Tierarten in § 56 wird dieser Tatbestand nun auch bei der Meldung bei den in § 61a genannten Tierarten als Ordnungswidrigkeit bewehrt.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zu Nummer 13 c.

Zu Nummer 14

Redaktionelle Änderung der bisherigen Übergangsvorschrift, bedingt durch Schaffung einer weiteren Übergangsvorschrift in Nummer 15.

Zu Nummer 15

Die Änderung beinhaltet eine Übergangsvorschrift in Form eines neuen § 95 für die Tierarten der Stufe 2 und 3 unter Nennung der jeweiligen Daten der erstmaligen Übermittlungen.

Zu Nummer 16

Folgeänderung zu Nummer 15.

Zu Nummer 17

Die bisherige Anlage „Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten“ wird erweitert um die Angaben nach § 61a für die Tierarten der Stufen 2 und 3.

Zu Artikel 2

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.