

Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel¹ (Tierarzneimittelgesetz - TAMG)

TAMG

Ausfertigungsdatum: 27.09.2021

Vollzitat:

"Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530)"

¹ Dieses Gesetz dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17).

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 28.1.2022 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
Durchführung der
EUV 2019/6 (CELEX Nr: 32019R0006) +++)

Das G wurde als Artikel 1 des G v. 27.9.2021 I 4530 vom Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Es tritt gem. Art. 10 Abs. 1 dieses G am 28.1.2022 in Kraft.

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Anwendungsbereich

Abschnitt 2

Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Freistellung von der
Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln
für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung
und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung

- § 4 Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung
- § 5 Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel

§ 6 Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln

Unterabschnitt 2

Besondere Anforderungen
an die Primärverpackung, die
äußere Umhüllung und die Packungsbeilage

§ 7 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6
zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln

§ 8 Packungsbeilage in Papierform

Unterabschnitt 3

Durchführungsvorschriften für die Zulassung

§ 9 Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen

Unterabschnitt 4

Ergänzende Vorschriften für
klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen

§ 10 Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung

§ 11 Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen
Prüfung

Unterabschnitt 5

Übermittlung von
Informationen an die Produktdatenbank

§ 12 Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 6

Ergänzende Vorschriften
für homöopathische Tierarzneimittel

§ 13 Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel;
Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 7

Ergänzende Vorschriften
für die Herstellungserlaubnis

- § 14 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis
- § 15 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis
- § 16 Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung
- § 17 Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 8

Ergänzende Vorschriften
für die Großhandelsvertriebserlaubnis

- § 18 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis
- § 19 Verordnungsermächtigung zur Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person
- § 20 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis

Unterabschnitt 9

Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

- § 21 Verordnungsermächtigung zur Regelung des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln

Abschnitt 3

**Anforderungen an
Tierarzneimittel außerhalb des
Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6
und an veterinärmedizintechnische Produkte**

Unterabschnitt 1

Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb
des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6
und von veterinärmedizintechnischen Produkten; Verbringen

- § 22 Verfahren der Zulassung
- § 23 Klinische Prüfungen
- § 24 Einstufung
- § 25 Verbringen

Unterabschnitt 2

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

- § 26 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach § 22 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten
- § 27 Fachinformation

Unterabschnitt 3

Herstellung, Abgabe und Anwendung

- § 28 Herstellungserlaubnis
- § 29 Großhandelsvertriebserlaubnis
- § 30 Einzelhandel im Fernabsatz
- § 31 Tierärztliche Verschreibungen
- § 32 Buchführung
- § 33 Werbung
- § 34 Pharmakovigilanz
- § 35 Überwachung

Abschnitt 4

Gemeinsame Vorschriften

Unterabschnitt 1

Information der Öffentlichkeit, Verbote

- § 36 Information der Öffentlichkeit
- § 37 Verbot des Bereitstellens
- § 38 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 39 Verbot der Anwendung

Unterabschnitt 2

Kategorisierung

- § 40 Kategorisierung; Verordnungsermächtigung
- § 41 Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung

Unterabschnitt 3

Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten

- § 42 Grundsatz
- § 43 Apothekenpflicht
- § 44 Tierärztliches Dispensierrecht
- § 45 Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung
- § 46 Abgabe von Mustern
- § 47 Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizinischer Produkte
- § 48 Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen
- § 49 Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten
- § 50 Anwendung von Tierarzneimitteln
- § 51 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten
- § 52 Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Verfahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 4

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise

- § 53 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der Preise

Unterabschnitt 5

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

- § 54 Mitteilungen über Tierhaltungen
- § 55 Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
- § 56 Ermittlung der Therapiehäufigkeit
- § 57 Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen
- § 58 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringerung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen
- § 59 Verarbeitung und Übermittlung von Daten
- § 60 Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Einschränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe
- § 61 Resistenzmonitoring

Unterabschnitt 6

Sicherung und Kontrolle der Qualität

- § 62 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsverordnungen
- § 63 Arzneibuch und amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Unterabschnitt 7

Zuständigkeit

- § 64 Zuständige Behörde
- § 65 Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 8

Überwachung

- § 66 Gegenseitige Information
- § 67 Verwendung bestimmter Daten
- § 68 Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse
- § 69 Datenübermittlungen an das Informationssystem; Verordnungsermächtigung
- § 70 Datenabrufe aus dem Informationssystem
- § 71 Speicherungsfristen
- § 72 Durchführung der Überwachung
- § 73 Probenahme
- § 74 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten
- § 75 Probenahme bei Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden
- § 76 Maßnahmen der zuständigen Behörden
- § 77 Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

Unterabschnitt 9

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei

- § 78 Anwendung und Vollzug des Gesetzes; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 10

Allgemeine Anzeigepflicht

§ 79 Allgemeine Anzeigepflicht

Unterabschnitt 11

Sonstige Durchführungsbestimmungen

- § 80 Unabhängigkeit
- § 81 Verordnungsermächtigungen für Krisenzeiten
- § 82 Verhältnis zu anderen Gesetzen
- § 83 Allgemeine Verwaltungsvorschriften
- § 84 Verordnungsermächtigung zur Angleichung an das Recht der Europäischen Union
- § 85 Verordnungsermächtigung zur Anpassung an Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union
- § 86 Verkündung von Rechtsverordnungen

Abschnitt 5

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 87 Strafvorschriften
- § 88 Strafvorschriften
- § 89 Bußgeldvorschriften
- § 90 Einziehung
- § 91 Verordnungsermächtigung

Abschnitt 6

Übergangsvorschriften

- § 92 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- § 93 Weitere Anwendung von Vorschriften

Anlage Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten

Abschnitt 1 Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

(1) Zweck dieses Gesetzes ist es, für den sicheren Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu sorgen und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu gewährleisten.

(2) Die Bestimmungen dieses Gesetzes sollen ein hohes Schutzniveau für die Tiergesundheit, den Tierschutz und die Umwelt sowie den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Gesetz dient ferner der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen.

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Begriffsbestimmungen von unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.

(2) Im Sinne dieses Gesetzes ist

1. eine Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln oder von Produkten zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit,
2. eine Nebenwirkung: eine Reaktion auf ein Tierarzneimittel, die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch schädlich und unbeabsichtigt ist,
3. eine Herstellung: jede Tätigkeit des Produktions- und Verarbeitungsprozesses bis zum abgabefertig verpackten Tierarzneimittel,
4. eine Zubereitung: eine Behandlung, bei der ein Stoff gemischt, verdünnt, getrocknet, extrahiert, destilliert, gepresst, fraktioniert, gereinigt, konzentriert oder fermentiert wird oder bei der von dem Stoff eine Lösung oder ein Auszug erstellt wird, wobei der Stoff in der Zubereitung noch ganz oder teilweise enthalten ist.

§ 3 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz und die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten für

1. Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) ergänzend zu den Bestimmungen dieser Verordnung,
2. Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen; hierunter fallen insbesondere
 - a) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2019/6,
 - b) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a, b oder d der Verordnung (EU) 2019/6,
 - c) Tierarzneimittel, die aus Stoffen oder Stoffzusammenstellungen in unverarbeitetem Zustand bestehen, und
 - d) Tierarzneimittel, die im Rahmen ihrer Herstellung keinen industriellen Prozess durchlaufen haben, und
3. Wirkstoffe, die dazu bestimmt sind, als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet zu werden.

(2) Keine Tierarzneimittel sind

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung, zur Pflege, zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln verwendet werden,
2. Biozidprodukte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 305 vom 21.11.2015, S. 55; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/407 (ABl. L 81 vom 9.3.2021, S. 15) geändert worden ist, sowie

3. Futtermittel nach Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist.

(3) Soweit dieses Gesetz dies bestimmt, gelten die Vorschriften dieses Gesetzes auch für folgende veterinärmedizintechnischen Produkte:

1. Gegenstände, die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
2. tierärztliche Instrumente, sofern sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
3. Gegenstände, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
 - a) die nicht Gegenstände im Sinne von Nummer 1 oder 2 sind und
 - b) die in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht werden zur
 - aa) Heilung, Linderung oder Verhütung von Tierkrankheiten oder krankhaften Beschwerden,
 - bb) Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung oder
 - cc) Erstellung einer medizinischen Diagnose,
4. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, sofern sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände im Sinne von Nummer 1, 2 oder 3 sind,
5. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder anderen Zubereitungen aus Stoffen, nicht am oder im tierischen Körper angewendet werden und dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen; hierunter fallen Tierarzneimittel, die
 - a) aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, die spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper verwendet zu werden, einschließlich der dazu gehörenden Kontrollsera (Testsera), sowie
 - b) Antigene oder Haptene enthalten und die dazu bestimmt sind, als Testantigene verwendet zu werden.

(4) Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden auf

1. immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder synthetischem Weg hergestellt werden und bestimmt sind zur
 - a) Vorbeugung vor Tierseuchen oder Heilung von Tierseuchen,
 - b) Erkennung von Tierseuchen oder
 - c) Erzeugung einer unspezifischen Reaktion des Immunsystems,
2. Testsysteme zur In-vitro-Diagnostik, die, ohne am oder im Tier angewendet zu werden,
 - a) unter Verwendung von Tierseuchenerregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder chemisch-synthetischem Wege hergestellt werden und
 - b) der Feststellung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes mittels eines direkten oder indirekten Nachweises von Tierseuchenerregern dienen,
3. die Gewinnung und das Bereitstellen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren sowie
4. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr.

183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28).

Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für § 63.

Abschnitt 2

Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Freistellung von der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung

§ 4 Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt ein Tierarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf Antrag von dem Erfordernis einer Zulassung nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 frei, wenn

1. das Tierarzneimittel
 - a) für ausschließlich als Heimtiere gehaltene, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere bestimmt ist, bei denen es sich um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen handelt,
 - b) zur äußerlichen oder oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt ist,
 - c) nicht nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 als verschreibungspflichtig einzustufen ist,
 - d) nicht Artikel 42 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 unterfällt,
 - e) in einer für die Anwendung bei Heimtieren angemessenen Packungsgröße bereitgestellt werden soll und
2. die Antragstellerin oder der Antragsteller ihren oder seinen Sitz in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

Die Packungsgröße eines Tierarzneimittels ist angemessen im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 Buchstabe e, wenn sie für eine einmalige Heilbehandlung bis zur Symptomlinderung oder für eine bis zu sechsmonatige präventive Behandlung ausreicht

1. bei in Aquarien oder Teichen mit einem Fassungsvermögen bis zu 25 000 Litern gehaltenen Tieren oder Zierfischen im Rahmen eines bestimmten Behandlungsplans mit bis zu sieben Anwendungen,
2. bei einer Anzahl von bis zu 50 Ziervögeln oder Brieftauben oder
3. bei einer Anzahl von bis zu fünf Terrarium-Tieren, Kleinnagern, Frettchen oder Hauskaninchen.

(2) Ein Antrag auf Freistellung ist elektronisch unter Nutzung der von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Formatvorlage zu stellen. Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

1. die für die Produktdatenbank erforderlichen Informationen nach 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) (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 1) sowie
2. Entwürfe der Angaben auf der äußeren Umhüllung und auf der Primärverpackung (Kennzeichnung) sowie auf der Packungsbeilage nach § 5 Absatz 1.

(3) Sind die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 erfüllt, erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Freistellung schriftlich oder elektronisch unter Zuteilung einer Freistellungsnummer. Die Freistellung bestimmt

1. die Zieltierart, bei der das Tierarzneimittel angewendet werden soll,
2. das Anwendungsgebiet des Tierarzneimittels,
3. die Art der Anwendung des Tierarzneimittels,
4. den Wirkstoff,
5. die Dosierung und

6. die Packungsgröße.

Die Bundesoberbehörde entscheidet innerhalb einer Frist von fünf Monaten nach der Vorlage eines vollständigen Antrages.

(4) Vorbehaltlich des Satzes 2 hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung Änderungen der Informationen und Entwürfe nach Absatz 2 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Im Fall einer Änderung der in Absatz 3 Satz 2 bezeichneten Bestimmungen hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung eine neue Freistellung zu beantragen.

§ 5 Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel

(1) Die nach § 4 Absatz 1 freigestellten Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung sowie ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. den Bestimmungen der Freistellung nach § 4 Absatz 3 Satz 2,
2. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
3. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
4. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Inhaberin oder den Inhaber der Freistellung auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist Änderungen an den Inhalten der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage vorzunehmen, wenn die Änderungen auf Grund von Erkenntnissen der Pharmakovigilanz notwendig sind und bei Vornahme der Änderungen weiterhin von einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ausgegangen werden kann. Die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die geänderten Entwürfe für die Kennzeichnung oder für die Packungsbeilage vorzulegen.

§ 6 Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde widerruft die Freistellung nach § 4 Absatz 1, wenn

1. sich nach ihrer Erteilung auf Grund der Auswertung von Daten oder Informationen aus der Pharmakovigilanz herausstellt, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels negativ ist,
2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung das Erfordernis nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht mehr erfüllt oder
3. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung die Änderungen nach § 5 Absatz 2 nicht fristgemäß vornimmt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Freistellung widerrufen, wenn sich nach Erteilung der Freistellung herausstellt, dass

1. das Pharmakovigilanz-System im Sinne von Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unangemessen ist,
2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung ihren oder seinen Pflichten nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt oder
3. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht wahrnimmt.

Unterabschnitt 2

Besondere Anforderungen an die Primärverpackung, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage

§ 7 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln

(1) Die nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Auf Antrag gestattet die zuständige Bundesoberbehörde der Person, die die Zulassung des Tierarzneimittels beantragt, die Kennzeichnung um über die erforderlichen Angaben nach Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 hinausgehende Angaben zu erweitern, wenn diese zweckdienlich und mit der Fachinformation vereinbar sind und keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellen.

Fußnote

(+++ § 7 Abs. 2: Zur Anwendung vgl. § 26 Satz 2 +++)

§ 8 Packungsbeilage in Papierform

Die Inhaberin oder der Inhaber der Zulassung für ein Tierarzneimittel hat die Packungsbeilage nach Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2019/6 im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Papierform zur Verfügung zu stellen.

Unterabschnitt 3 Durchführungsvorschriften für die Zulassung

§ 9 Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt die Frist nach Artikel 31 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Vorlage zusätzlicher Informationen in Zulassungsverfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 im Einzelfall.

(2) Kann die zuständige Bundesoberbehörde in einem Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6 die Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilen, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Sie gibt dem Antragsteller dabei Gelegenheit, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist auszuräumen. Die Frist nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ist von dem Tag, an dem der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Mitteilung nach den Sätzen 1 und 2 zugestellt wird, bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gehemmt. Hilft die Antragstellerin oder der Antragsteller den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist ab, so ist die Zulassung zu versagen.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag und die Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde in Zulassungsverfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 in englischer Sprache einreichen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt eine Zulassung schriftlich oder elektronisch unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. Die Zulassung gilt nur für das im jeweiligen Zulassungsbescheid aufgeführte Tierarzneimittel.

(5) Zulassungen, die im Verfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurden, erlöschen durch in schriftlicher oder elektronischer Form erklärten Verzicht des Zulassungsinhabers.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften für Zulassungsverfahren zu regeln, soweit diese zur Ergänzung der Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassen.

(8) Auf Antrag der zuständigen Behörde eines Landes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über das Bestehen einer Zulassungspflicht eines Tierarzneimittels nach der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antrag hat die zuständige Behörde des Landes eine begründete Stellungnahme beizufügen.

Fußnote

(+++ § 9: Zur Anwendung vgl. § 22 Abs. 2 Satz 3 +++)

Unterabschnitt 4 Ergänzende Vorschriften für klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen

§ 10 Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt auf Antrag die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung für die Zulassung eines Tierarzneimittels. Die Genehmigung wird erteilt, wenn die Anwendung des Tierarzneimittels nach Art und Umfang nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.

(2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat für den Antrag nach Absatz 1 alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die die Behörde zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Tierarzneimittel einschließlich der Prüferinformation.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde legt die Wartezeit nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 fest, sofern sich der Antrag auf eine klinische Prüfung bei der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren bezieht, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen. Die Wartezeit muss

1. mindestens der Wartezeit nach Artikel 115 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, der die Art des Tierarzneimittels berücksichtigt, oder,
2. wenn Höchstmengen für Rückstände im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120) geändert worden ist, festgelegt wurden, sicherstellen, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.

(4) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden. Satz 1 gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine angemessene Wartezeit nach Absatz 3 festgelegt hat.

(5) Die Genehmigung ist zu versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Antragsteller gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Tierarzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation, nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen oder die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels zu erbringen, oder
3. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist.

(6) In den Fällen des Absatzes 3 muss der Antrag nach Absatz 1 zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag Prüfungen durchführen,
2. die Art und den Zweck der Prüfung,
3. die Art und die Zahl der für die Prüfung vorgesehenen Tiere,
4. den Ort, den Beginn und die voraussichtliche Dauer der Prüfung,
5. die Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluss der Prüfung gewonnen werden,
6. die Gründe für eine Wartezeit in den Fällen des Absatzes 3,

7. die genauen Angaben zu Dosierungen und Verabreichungswegen des Tierarzneimittels sowie dem Körpergewicht der betroffenen Tiere,
8. die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Wirk- und Hilfsstoffen,
9. Angaben zu Wartezeiten vergleichbarer Tierarzneimittel, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, und
10. Angaben zu festgelegten Rückstandshöchstmengen nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und allgemein anerkannten toxikologischen Referenzwerten für Wirk- und Hilfsstoffe (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11; ABl. L 154 vom 19.6.2015, S. 28).

(7) Die Genehmigung nach Absatz 1 gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen keine mit Gründen versehene Stellungnahme übermittelt. Bezieht sich der Antrag auf eine klinische Prüfung und eine Rückstandsprüfung bei der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen, so umfasst die Genehmigungsfiktion nach Satz 1 nicht die Erlaubnis, diese Tiere oder deren Erzeugnisse als Lebensmittel zu verwenden. Wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller den Antrag infolge der mit Gründen versehenen Stellungnahme nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen entsprechend abändert, gilt der Antrag als abgelehnt.

(8) Abweichend von Absatz 7 kann die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln,

1. die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - a) einem Verfahren auf der Basis einer Technologie der rekombinierten DNS,
 - b) einer kontrollierten Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren, oder
 - c) einem Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern, die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 138), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, fallen sowie
2. die als Tierarzneimittel für neuartige Therapien dienen,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist, biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu dessen Herstellung derartige Bestandteile erfordert,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller eine schriftliche oder elektronische Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung nach Satz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen nach Absatz 1.

(9) Über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Bundesoberbehörde auf Verlangen vorzulegen sind. Die Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Tierarzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren sind der zuständigen Bundesoberbehörde ohne Aufforderung vorzulegen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie zur Aufgabenerfüllung der jeweiligen Behörde nicht mehr erforderlich sind, spätestens nach Ablauf von drei Jahren. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Die Frist des Satzes 3 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder eines gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist. Im Fall von Satz 5 sind die Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(10) Die Bundesoberbehörde informiert die zuständige Behörde des Landes, in dem die Prüfungen durchgeführt werden oder werden sollen, über die Genehmigungen nach den Absätzen 1 und 7. Absatz 9 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

§ 11 Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen Prüfung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über

1. die Aufgaben und die Verantwortungsbereiche der Antragstellerin oder des Antragstellers, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren, einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten, insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Prüfung auftreten und die die Durchführung der Prüfung beeinträchtigen könnten,
2. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen der Genehmigung oder die Untersagung einer klinischen Prüfung,
3. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen sowie
4. den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission.

Unterabschnitt 5 Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank

§ 12 Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank; Verordnungsermächtigung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur die für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank) notwendigen Informationen. Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder übermitteln der zuständigen Bundesoberbehörde die benötigten Informationen, soweit es sich um Daten handelt, die über das Zulassungsverfahren hinausgehen.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1 zu regeln.

Unterabschnitt 6 Ergänzende Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel

§ 13 Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel; Verordnungsermächtigung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde registriert homöopathische Tierarzneimittel auf Antrag schriftlich oder elektronisch nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2019/6 unter Zuteilung einer Registrierungsnummer, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 86 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind.

(2) Eine Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel gilt unbefristet.

(3) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn die Kennzeichnung auf der Primärverpackung und, sofern vorhanden, auf der äußeren Umhüllung unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 folgende Angaben enthält:

1. den Namen des homöopathischen Tierarzneimittels,
2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihren Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6,
4. die Chargenbezeichnung und
5. das Verfalldatum.

Ist die Primärverpackung zu klein, um die Angaben nach Satz 1 auf lesbare Weise abzubilden, sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 zu machen. Die in Satz 2 genannten Primärverpackungen müssen sich in einer äußeren Umhüllung befinden, die die in Satz 1 aufgeführten Angaben aufweist.

(4) Auf Antrag erteilt die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Genehmigung, die Kennzeichnung um über die erforderlichen Angaben nach Absatz 3 hinausgehende Angaben zu erweitern, wenn diese zweckdienlich sind und keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellen.

(5) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn auf der Packungsbeilage folgende Angaben gemacht werden:

1. der Name des homöopathischen Tierarzneimittels,
2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihr Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 und
4. die Angabe der Einstufung des homöopathischen Tierarzneimittels als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig entsprechend Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6.

Abweichend von Satz 1 können die Angaben auch auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung des homöopathischen Tierarzneimittels gemacht werden.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen über das Registrierungsverfahren, die Anzeige von Änderungen und die Voraussetzungen sowie das Verfahren für die Änderung, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer Registrierung nach Absatz 1 zu treffen.

Unterabschnitt 7

Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis

§ 14 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag für die im Geltungsbereich dieses Gesetzes liegenden Produktionsstätten eine Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Folgende Personen bedürfen keiner Herstellungserlaubnis nach Absatz 1:

1. eine Inhaberin oder ein Inhaber einer Apotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, sofern
 - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind und
 - b) die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden,
2. eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels, sofern
 - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind,
 - b) der Vorgang für die von ihr oder ihm behandelten Tiere erfolgt und
 - c) das Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Tierhalterin oder den Tierhalter abgegeben oder durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst oder unter deren oder dessen Aufsicht angewendet wird sowie
3. eine Einzelhändlerin oder ein Einzelhändler, die oder der die erforderliche Sachkenntnis nach § 45 Absatz 8 Satz 2 besitzt, für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln, sofern
 - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind und
 - b) die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden.

Satz 1 gilt für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von 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.

Fußnote

(+++ § 14: Zur Anwendung vgl. § 28 Abs. 1 Satz 3 +++)

§ 15 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis

(1) Zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 muss der Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis folgende Angaben enthalten:

1. Angaben, die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person oder der Personen nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie die Zuverlässigkeit der Antragstellerin oder des Antragstellers belegen,
2. Angaben, die das Vorhandensein geeigneter und ausreichender Betriebsräume sowie geeigneter technischer Ausrüstungen und Untersuchungseinrichtungen für die in der Herstellungserlaubnis genannten Tätigkeiten belegen,
3. eine Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche sowie
4. eine sachgerechte Beschreibung des Tierarzneimittels, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird.

Aus der Beschreibung nach Satz 1 Nummer 3 muss insbesondere die Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortungsbereiche der für die Herstellung und für die Chargenfreigabe verantwortlichen Person oder der Personen nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 hervorgehen.

(2) Die zuständige Behörde trifft die Entscheidung innerhalb der Frist des Artikels 90 Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb eines Monats, die Unterlagen zu vervollständigen.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis zu erlassen, soweit diese zur Ergänzung der spezifischen Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

Fußnote

(+++ § 15: Zur Anwendung vgl. § 28 Abs. 1 Satz 3 +++)

§ 16 Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, registriert nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 die im Geltungsbereich dieses Gesetzes niedergelassenen Importeurinnen, Importeure, Herstellerinnen, Hersteller, Händlerinnen und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Angaben für die Registrierung der Tätigkeit festzulegen, die neben den Angaben nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

§ 17 Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungsermächtigung

(1) Der Nachweis über die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 muss gegenüber der zuständigen Behörde erbracht werden. Er erfolgt durch

1. die Vorlage eines Zeugnisses über einen Hochschulabschluss in einem Studiengang im Sinne von Artikel 97 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 und

2. den Nachweis einer Tätigkeit nach Maßgabe von Artikel 97 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Überprüfung der erforderlichen Sachkunde geeignete Verfahrensabläufe nach Artikel 97 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegen.

Fußnote

(+++ § 17: Zur Anwendung vgl. § 28 Abs. 1 Satz 3 +++)

Unterabschnitt 8

Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis

§ 18 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag eine Großhandelsvertriebserlaubnis nach Artikel 99 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) In dem Antrag nach Absatz 1 hat der Antragsteller gegenüber der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch

1. die bestimmte Betriebsstätte sowie die Tätigkeiten und die Tierarzneimittel zu benennen, für die die Erlaubnis beantragt wird,
2. den Nachweis nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a bis d der Verordnung (EU) 2019/6 zu erbringen und
3. die Erklärung nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe e abzugeben.

(3) Die zuständige Behörde trifft die Entscheidung innerhalb der Frist des Artikels 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb eines Monats, die Unterlagen zu vervollständigen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen,
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 die zur Ausübung seiner oder ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt, oder
3. die Großhändlerin oder der Großhändler die Einhaltung der für den Großhandelsvertrieb geltenden Vorschriften nicht gewährleistet.

(5) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

(6) Die Inhaberin oder der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Anforderungen sowie jede Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise unverzüglich schriftlich oder elektronisch anzuzeigen. Bei einem Wechsel der verantwortlichen Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

(7) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

Fußnote

(+++ § 18: Zur Anwendung vgl. § 29 Abs. 2 Satz 3 +++)

§ 19 Verordnungsermächtigung zur Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten

der Benennung einer verantwortlichen Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegen.

Fußnote

(+++ § 19: Zur Anwendung vgl. § 29 Abs. 2 Satz 3 +++)

§ 20 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es mit § 1 vereinbar ist, zu bestimmen,

1. dass die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlerinnen oder Einzelhändlern im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht an die Voraussetzung gebunden ist, eine Großhandelsvertriebserlaubnis zu besitzen, und
2. unter welchen Voraussetzungen eine Abgabe nach Nummer 1 zulässig ist.

Unterabschnitt 9 Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

§ 21 Verordnungsermächtigung zur Regelung des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Einzelheiten über das Verfahren zu regeln für

1. die Festlegung administrativer Abläufe für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln nach Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. die Genehmigung eines Antrags auf Parallelhandel nach Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6, einschließlich der Rücknahme, des Widerrufs und des Ruhens der Genehmigung.

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann dabei insbesondere die Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen an die zuständigen Behörden bestimmen sowie vorschreiben, dass die Unterlagen elektronisch eingereicht werden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann die Ermächtigung nach Absatz 1 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

Abschnitt 3 Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und an veterinärmedizintechnische Produkte

Unterabschnitt 1 Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizintechnischen Produkten; Verbringen

§ 22 Verfahren der Zulassung

(1) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/6 und veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt auf Antrag die Zulassung in einem dem Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechenden Verfahren. Die in den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) 2019/6 für die Erteilung nationaler Zulassungen vorgesehenen Vorschriften sind entsprechend anzuwenden. § 9 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Bei radioaktiven Tierarzneimitteln, die Generatoren sind, sind zudem

1. das System im Allgemeinen und detailliert die Bestandteile des Systems zu beschreiben, die die Zusammensetzung oder die Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und
2. qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.

(4) Auf die Änderung der Zulassungsbedingungen sind die Vorschriften des Kapitels IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

(5) Auf das Ruhen und den Widerruf der Zulassung und die Aufforderung zur Beantragung einer Änderung der Zulassungsbedingungen ist Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

(6) Auf Antrag der zuständigen Behörde eines Landes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über das Bestehen einer Zulassungspflicht nach Absatz 1. Dem Antrag hat die zuständige Behörde des Landes eine begründete Stellungnahme beizufügen.

§ 23 Klinische Prüfungen

Für klinische Prüfungen der nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte sind Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 10 entsprechend anzuwenden.

§ 24 Einstufung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde stuft ein nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtiges Tierarzneimittel aus den in Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen als verschreibungspflichtig ein. Sie kann aus den in Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen ein Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde stuft ein nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtiges veterinärmedizintechnisches Produkt im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 aus den in Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen als verschreibungspflichtig ein. Die zuständige Bundesoberbehörde kann entsprechend den in Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen ein veterinärmedizintechnisches Produkt als verschreibungspflichtig einstufen.

(3) Abweichend von Absatz 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde aus den in Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen von einer Einstufung als verschreibungspflichtig absehen, wenn die Bedingungen des Artikels 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind.

§ 25 Verbringen

(1) Ein Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt, das der Pflicht zur Zulassung nach § 22 oder der Freistellung nach § 4 unterliegt, darf in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn es zum Bereitstellen auf dem Markt im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder wenn es freigestellt ist und

1. die Empfängerin oder der Empfänger im Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Großhändlerin, Großhändler, Tierärztin oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt oder
2. die Empfängerin oder der Empfänger im Fall des Versandes von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht oder nach dem Apothekengesetz befugt ist, Endverbraucherin oder Endverbraucher ist.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die

1. im Einzelfall in geringen Mengen für die Tierarzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,
2. für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden,

3. in geringen Mengen von einem Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis oder von einem Prüflabor als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,
4. von einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis entweder zum Zweck der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zurückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen oder genehmigten Tierarzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden,
5. unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert, in ein Zolllagerverfahren, eine Freizone oder ein Freilager verbracht werden,
6. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und auch nach Zwischenlagerung bei einer Herstellerin, einem Hersteller oder einer Inhaberin oder einem Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis wiederausgeführt, weiterverbracht oder zurückverbracht werden,
7. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder seine Begleitung eingebracht werden und für den Bedarf von bei der Einreise mitgeführten, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,
8. für den Bedarf von mitgeführten, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren der Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder der Beamtinnen und Beamten internationaler Organisationen sowie deren Familienangehörigen, sofern diese Personen weder Deutsche noch im Geltungsbereich dieses Gesetzes ständig ansässig sind,
9. im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden,
10. zum Gebrauch oder Verbrauch von auf Seeschiffen befindlichen Tieren bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,
11. als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,
12. als Proben zu analytischen Zwecken von der zuständigen Behörde im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden oder
13. durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.

(3) Die Bestellung und die Abgabe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten in Apotheken dürfen nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.

Unterabschnitt 2

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

§ 26 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach § 22 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

Im Übrigen ist § 7 Absatz 2 entsprechend anzuwenden.

§ 27 Fachinformation

Für die Fachinformation der nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte gilt Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

Unterabschnitt 3 Herstellung, Abgabe und Anwendung

§ 28 Herstellungserlaubnis

(1) Für die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend. Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag eine Herstellungserlaubnis in einem Kapitel VI der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechenden Verfahren. Die §§ 14, 15 und 17 sind entsprechend anzuwenden.

(2) Auf das Ruhen oder den Widerruf der Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 ist Artikel 133 Buchstabe c und d der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

(3) Einer Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 bedarf, wer Folgendes gewerbs- oder berufsmäßig herstellt:

1. Testsera oder Testantigene,
2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
3. andere zur Tierarzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft.

§ 29 Großhandelsvertriebserlaubnis

(1) Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte sowie Testsera und Testantigene dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Großhandelsvertriebserlaubnis gehandelt werden.

(2) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag eine Großhandelsvertriebserlaubnis entsprechend Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Vorschriften des Kapitels VII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sind entsprechend anzuwenden. Die §§ 18 und 19 sind entsprechend anzuwenden.

(3) Auf das Ruhen oder den Widerruf der Großhandelsvertriebserlaubnis nach Absatz 1 ist Artikel 131 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

§ 30 Einzelhandel im Fernabsatz

Auf den Einzelhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Fernabsatz ist Artikel 104 Absatz 1, 5 und 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden. Die nach § 24 Absatz 1 und 2 verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte dürfen im Einzelhandel nicht im Wege des Fernabsatzes gehandelt werden, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung nach § 52 Absatz 1 Nummer 11 zugelassen ist.

§ 31 Tierärztliche Verschreibungen

(1) Die nach § 24 Absatz 1 und 2 verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte bedürfen der tierärztlichen Verschreibung.

(2) Für den Inhalt der tierärztlichen Verschreibung ist Artikel 105 Absatz 5 Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

§ 32 Buchführung

Für Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren gelten die Buchführungspflichten nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

§ 33 Werbung

Auf die Werbung für Tierarzneimittel nach § 3 Absatz 1 Nummer 2, und für veterinärmedizintechnische Produkte sind die Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden.

§ 34 Pharmakovigilanz

Für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz zur Erkennung, zur Bewertung, zum Verständnis und zur Verhütung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse oder anderer Probleme im Zusammenhang mit einem zugelassenen Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkt ist Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

§ 35 Überwachung

Für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes über Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte ist Kapitel VIII der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

Abschnitt 4 Gemeinsame Vorschriften

Unterabschnitt 1 Information der Öffentlichkeit, Verbote

§ 36 Information der Öffentlichkeit

Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger Folgendes bekannt zu machen:

1. die Erteilung oder die Änderung von Zulassungen,
2. die Einstufung von Tierarzneimitteln,
3. die Kategorisierung von Tierarzneimitteln,
4. das Ruhen oder den Widerruf einer Zulassung,
5. die Änderung der Bezeichnung eines Tierarzneimittels,
6. den Zeitraum der Verlängerung einer Schutzfrist,
7. Informationen über das Zurückziehen eines Zulassungsantrags,
8. die Erteilung oder die Änderung von Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel,
9. die Erteilung oder die Änderung von Freistellungen von Tierarzneimitteln und
10. den von der Inhaberin oder dem Inhaber der Zulassung erklärten Verzicht auf den Inhalt der Zulassung.

§ 37 Verbot des Bereitstellens

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt ohne die erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung in den Verkehr zu bringen oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitzustellen.

(2) Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt, das keiner Zulassung oder Registrierung bedarf, darf nicht in den Verkehr gebracht oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn es bedenklich ist.

(3) Bedenklich ist ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

§ 38 Verbote zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herzustellen oder auf dem Markt bereitzustellen, das oder der

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in seiner Qualität nicht unerheblich gemindert ist oder
2. mit einer irreführenden Kennzeichnung oder Aufmachung versehen ist.

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. einem Tierarzneimittel eine therapeutische Wirksamkeit oder eine Wirkung oder einem Wirkstoff eine Aktivität zugeschrieben wird, die es oder er nicht hat,
2. fälschlicherweise der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
3. zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Gesamtbewertung des Tierarzneimittels, des veterinärmedizintechnischen Produkts oder des Wirkstoffs mitbestimmend sind.

(3) Es ist verboten, gefälschte Tierarzneimittel, gefälschte Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, oder gefälschte veterinärmedizintechnische Produkte herzustellen oder auf dem Markt bereitzustellen.

(4) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, auf dem Markt bereitzustellen oder anzuwenden.

§ 39 Verbot der Anwendung

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden. Dies gilt nicht, wenn das Tierarzneimittel nach den Artikeln 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 vom Tierarzt selbst oder auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet wird.

(2) Es ist verboten, ein nach § 4 Absatz 1 freigestelltes Tierarzneimittel bei nicht in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a genannten Tierarten anzuwenden.

(3) Es ist verboten, ein im Sinne von § 37 Absatz 3 bedenkliches Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt, das keiner Zulassung oder Registrierung bedarf, bei Tieren anzuwenden.

(4) Es ist verboten, Stoffe oder Stoffzusammenstellungen bei Tieren anzuwenden oder zu verabreichen, um

1. Tierkrankheiten zu heilen oder zu verhüten,
2. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen,
3. eine medizinische Diagnose zu erstellen oder
4. eine Tötung durch das Einschläfern eines Tieres durchzuführen.

Satz 1 gilt nicht, wenn der Stoff oder die Stoffzusammenstellung

1. als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen oder registriert ist,
2. als Tierarzneimittel nach § 4 Absatz 1 von der Zulassung freigestellt ist oder
3. in einem Tierarzneimittel enthalten ist, das in einem Betrieb hergestellt wurde, der der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 79 Absatz 1 unterliegt.

(5) Es ist verboten, einem der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tier pharmakologisch wirksame Stoffe zu verabreichen, wenn diese Stoffe in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120) geändert worden ist, aufgeführt sind.

Unterabschnitt 2 Kategorisierung

§ 40 Kategorisierung; Verordnungsermächtigung

(1) Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte werden als apothekenpflichtig oder als frei verkäuflich kategorisiert.

(2) Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte sind stets apothekenpflichtig. Tierarzneimittel und

veterinärmedizintechnische Produkte, die keiner Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen oder die von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 freigestellt sind, sind stets frei verkäuflich.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einteilungskriterien für die Kategorien nach Absatz 1 festzulegen.

§ 41 Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde ordnet ein zugelassenes oder registriertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt nach den in der Rechtsverordnung nach § 40 Absatz 3 festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft die Zuordnung in regelmäßigen Abständen oder auf Antrag der Inhaberin oder des Inhabers der Zulassung und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an.

Unterabschnitt 3

Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

§ 42 Grundsatz

Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden.

§ 43 Apothekenpflicht

Ein nach § 41 Absatz 1 als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel nur durch Apotheken auf dem Markt bereitgestellt werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz.

§ 44 Tierärztliches Dispensierrecht

(1) Abweichend von § 43 darf eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke ein als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel auf dem Markt bereitstellen. Dies gilt auch für nach § 49 Absatz 1 Nummer 2 durch die Tierärztin oder den Tierarzt bezogene Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes. Die Einzelhandelstätigkeit nach Satz 1 umfasst

1. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere,
2. das Vorrätighalten zu diesem Zweck,
3. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren sowie
4. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne dieser Verordnung für die von ihr oder ihm behandelten Tiere; dies gilt nur dann, wenn ein Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen ist.

(2) Der Umfang der Abgabe darf den auf Grund der tierärztlichen Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten. Mit der Abgabe ist der Tierhalterin oder dem Tierhalter unverzüglich eine schriftliche oder elektronische Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung (tierärztliche Behandlungsanweisung) auszuhändigen.

(3) Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf nur erfolgen, wenn

1. die abgegebene Menge bestimmt ist zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden

- a) sieben Tage für den Fall, dass das Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt antimikrobiell wirksame Stoffe enthält und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen ist, oder
- b) 31 Tage im Übrigen, und

2. die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.

(4) Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an die Person abgegeben werden, die in die Rechtsstellung eingetreten ist und die die tierärztliche Hausapotheke weiter betreibt.

§ 45 Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung

(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes außer an Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken nur abgeben an

1. Herstellerinnen, Hersteller sowie andere Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis,
2. nach der Verordnung (EU) 2019/4 zugelassene Futtermittelunternehmer zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne dieser Verordnung, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; ausgenommen hiervon sind mobile Mischerinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach der Verordnung (EU) 2019/4,
3. Veterinärbehörden, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,
4. die auf einer gesetzlichen Grundlage eingerichteten oder im Benehmen mit dem Bundesministerium von der zuständigen Behörde anerkannten zentralen Beschaffungsstellen für Tierarzneimittel,
5. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin handelt,
6. staatlich anerkannte Lehranstalten für veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten und pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung handelt.

Ferner dürfen Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis Tierarzneimittel, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes an Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft abgeben, sofern diesen Einrichtungen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Tierarzneimittels berechtigt.

(2) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte erst abgeben an

1. die in Absatz 1 Nummer 2 bezeichneten Empfänger, wenn diese ihnen einen Nachweis der Zulassung nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/4 vorgelegt haben, und
2. die in Absatz 1 Nummer 4 bis 6 bezeichneten Empfänger, wenn diese ihnen einen Nachweis der zuständigen Behörde über die Anzeige nach § 79 vorgelegt haben.

(3) Die zentralen Beschaffungsstellen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 werden durch die zuständige Behörde des Landes, in dem die Beschaffungsstelle liegt oder liegen soll, nur anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass sie unter fachlicher Leitung einer Tierärztin oder eines Tierarztes stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Tierarzneimittel und der veterinärmedizintechnischen Produkte vorhanden sind.

(4) Tierarzneimittel, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtig sind, dürfen in der jeweils erforderlichen Menge durch die Veterinärbehörden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 an Tierhalterinnen und Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine schriftliche oder elektronische Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.

(5) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 und Satz 2 bezeichneten Empfänger dürfen die Tierarzneimittel nur für den Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen.

(6) Herstellerinnen, Hersteller sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 7 der zuständigen *Bundesoberbehörde* die Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärztinnen und Tierärzte abgegebenen Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die

1. eine antimikrobielle Wirkung haben,
2. in der Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind oder
3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) aufgeführt sind.

(7) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Absatz 6 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass
 - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels anzugeben ist und
 - b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der Tierärztinnen und Tierärzte aufzuschlüsseln ist.

(8) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen nach § 40 Absatz 1 frei verkäufliche Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an Einzelhändlerinnen und Einzelhändler abgeben, sofern diese die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Bereitstellen von freiverkäuflichen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten sowie Kenntnisse über die für diese Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte geltenden Vorschriften nachweist. Satz 1 gilt entsprechend für Herstellerinnen und Hersteller für die von ihnen hergestellten Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte.

(9) Die Absätze 1, 2 und 5 gelten für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten entsprechend, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder das betreffende veterinärmedizintechnische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

(10) Tierärztinnen und Tierärzte haben bis zum 28. Januar eines jeden Kalenderjahres, erstmals bis zum 28. Januar 2026, 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.

(11) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Absatz 10 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass
 - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils angewendeten Arzneimittels anzugeben ist und
 - b) in den Mitteilungen die Art und das Körpergewicht des behandelten Tieres sowie die Dosierung und die Anzahl der Behandlungstage anzugeben ist.

Fußnote

§ 45 Abs. 6 EingS Kursivdruck: Aufgrund offensichtlicher Unrichtigkeit wurde das Wort "Bundesöberbehörde" durch das Wort "Bundesoberbehörde" ersetzt

§ 46 Abgabe von Mustern

(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen ein Muster eines Tierarzneimittels oder eines veterinärmedizintechnischen Produkts nur abgeben an

1. eine Tierärztin oder einen Tierarzt in der kleinsten Packungsgröße und pro Jahr jeweils nicht mehr als zwei Muster oder
2. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin handelt, in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang.

(2) Ein Muster eines Tierarzneimittels oder eines veterinärmedizintechnischen Produkts darf an Personen und Hochschulen nach Absatz 1 nur auf eine schriftliche oder elektronische Anforderung abgegeben werden. Mit den Mustern ist die Fachinformation nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 27 zu übersenden, soweit eine Fachinformation vorgeschrieben ist. Über die empfangende Person eines Musters sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe des Musters sind für jede Person gesondert Nachweise zu führen. Die Nachweise nach Satz 2 sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

(3) Ein Muster darf keine Stoffe oder Zubereitungen im Sinne von § 2 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes enthalten, die in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten entsprechend, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder das betreffende veterinärmedizintechnische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

§ 47 Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte

(1) Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke oder durch Apotheken auf tierärztliche Verschreibung auf dem Markt bereitgestellt werden.

(2) Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Tierarzneimittels oder veterinärmedizintechnischen Produkts ist auf die jeweils verschriebene Menge beschränkt.

§ 48 Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen

(1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Stoffe, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und lagern, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind. Herstellerinnen, Hersteller, Großhändlerinnen und Großhändler dürfen solche Stoffe oder Zubereitungen an Tierärztinnen und Tierärzte nur abgeben, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind.

(2) Tierhalterinnen und Tierhalter dürfen Stoffe oder Zubereitungen nach Absatz 1 nur erwerben oder lagern, wenn sie von einer Tierärztin oder einem Tierarzt als Tierarzneimittel oder Arzneimittel verschrieben oder durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt als solches abgegeben worden sind.

(3) Personen, Betriebe und Einrichtungen, die nicht § 45 Absatz 1 unterfallen, dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nicht erwerben, lagern, verpacken oder auf dem Markt bereitstellen, die

1. in Tierarzneimitteln, die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 oder den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtig sind, enthalten sind oder
2. durch Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind.

Satz 1 gilt nicht, wenn die Stoffe oder Zubereitungen für einen anderen Zweck als zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(4) Personen, Betriebe und Einrichtungen haben Nachweise über den Bezug oder die Abgabe von Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen zu führen, aus denen sich der Vorlieferant oder der Empfänger sowie die jeweils erhaltene oder abgegebene Menge ergeben, wenn

1. es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handelt, die
 - a) als Tierarzneimittel oder zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können und

- b) anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen, und
2. die Personen, Betriebe und Einrichtungen diese Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen herstellen, lagern, einführen oder auf dem Markt bereitstellen.

Die Nachweise nach Satz 1 sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Die Nachweise nach Satz 1 sind chronologisch unter Angabe der Vorlieferantin oder des Vorlieferanten und der Empfängerin oder des Empfängers zu führen, soweit es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen mit thyreostatischer, östrogenen, androgenen oder gestagener Wirkung und um β -Agonisten mit anaboler Wirkung handelt. Die Führung der Nachweise nach Satz 3 umfasst

1. die hergestellten oder erworbenen Mengen sowie
2. die zur Herstellung von Arzneimitteln veräußerten oder verwendeten Mengen.

(5) Die futtermittelrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.

§ 49 Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten

(1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen zum Zweck der Abgabe und Anwendung im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen:

1. apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte von Herstellerinnen, Herstellern sowie Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebslaubnis von Tierarzneimitteln sowie
2. Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes von pharmazeutischen Unternehmerinnen und Unternehmern sowie Großhändlerinnen und Großhändlern im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

(2) Eine Person, die in die Rechtsstellung eingetreten ist, darf im Rahmen des Betriebs der tierärztlichen Hausapotheke die Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte nach Absatz 1 Nummer 1 von der Person, in deren Rechtsstellung sie eingetreten ist, beziehen, sofern der Bezug bei der Übergabe der tierärztlichen Praxis erfolgt.

(3) Veterinärbehörden und zentrale Beschaffungsstellen im Sinne von § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 dürfen die zu ihren Zwecken erforderlichen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte von anderen zentralen Beschaffungsstellen beziehen.

(4) Empfängerinnen und Empfänger im Sinne von § 45 Absatz 1 Satz 1 dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben nur für ihren Bedarf von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebslaubnis oder von Apotheken beziehen.

(5) Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen nur in Apotheken oder von einer Tierärztin oder einem Tierarzt beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind.

(6) Zugelassene Futtermittelunternehmerinnen und Futtermittelunternehmer nach Artikel 13 der Verordnung (EU) 2019/4, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen, dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebslaubnis zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; dies gilt nicht für mobile Mischerinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f und g der Verordnung (EU) 2019/4.

(7) Eine Tierhalterin oder ein Tierhalter darf apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte nur in Apotheken oder bei einer oder einem das Tier behandelnden Tierärztin oder Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen.

(8) Andere als die in den Absätzen 1 bis 7 genannten Personen dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte nur in Apotheken erwerben.

(9) Andere Personen als Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Tierarzneimittel, deren Anwendung einer Tierärztin oder einem Tierarzt vorbehalten ist, nicht in ihrem Besitz haben.

(10) Die Absätze 4 und 6 gelten für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten entsprechend, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder das betreffende veterinärmedizintechnische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

§ 50 Anwendung von Tierarzneimitteln

(1) Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte dürfen vom Tierhalter nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung angewandt werden.

(2) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes bei Tieren nur anwenden, soweit

1. diese von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei der oder dem sich die Tiere in Behandlung befinden, und
2. die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt.

(3) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen andere als in Absatz 2 genannte von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschriebene oder erworbene Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte nur gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, anwenden.

(4) Apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, dürfen bei Tieren nur angewendet werden,

1. wenn die Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte zugelassen oder registriert sind,
2. für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten Tierarten,
3. soweit es sich um zugelassene Tierarzneimittel handelt, für die in der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage bezeichneten Anwendungsgebiete und
4. in einer Menge, die nach der Dosierung und der Anwendungsdauer der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des jeweiligen Tierarzneimittels entspricht.

(5) Tierarzneimittel, die nach § 45 Absatz 4 zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, dürfen bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur gemäß der entsprechenden veterinärbehördlichen Anweisung angewendet werden.

§ 51 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen und von einer Tierärztin, einem Tierarzt, einer Apothekerin oder einem Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die eine Tierärztin oder ein Tierarzt nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 und dieses Gesetzes hat.

§ 52 Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Verfahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. weitere Regelungen zum Verfahren zu erlassen, soweit diese erforderlich sind, um das Pharmakovigilanz-System nach Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 umzusetzen,
2. den Einzelhändlerinnen und Einzelhändlern nach Artikel 103 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 vorzuschreiben, über alle geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die keiner tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, ausführlich Buch zu führen,

3. für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln unter den Voraussetzungen des Artikels 103 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 Bedingungen festzulegen, die durch Belange des Schutzes der öffentlichen und der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes gerechtfertigt sind,
4. zusätzlich zu den Anforderungen nach Artikel 105 Absatz 1 bis 11 der Verordnung (EU) 2019/6 Bestimmungen zur Buchführung durch Tierärztinnen und Tierärzte über die von ihnen ausgestellten tierärztlichen Verschreibungen nach Artikel 105 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegen,
5. festzulegen, dass entgegen Artikel 105 Absatz 12 eine Tierärztin oder ein Tierarzt ein nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel nicht ohne tierärztliche Verschreibung persönlich verabreichen darf,
6. in begründeten Fällen zu beschließen, dass nach Artikel 106 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ein Tierarzneimittel nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt verabreicht oder angewendet werden darf,
7. weitere Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln, auch im Hinblick auf die ordnungsgemäße Behandlung, festzulegen,
8. die Werbung für bestimmte Tierarzneimittel oder Tierarzneimittelgruppen und veterinärmedizintechnische Produkte im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu beschränken oder zu verbieten,
9. vorzuschreiben, dass Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren, die diese Tiere oder von diesen Tieren stammende Erzeugnisse auf dem Markt bereitstellen, zusätzlich zu den Aufzeichnungen nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 weitere Aufzeichnungen über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneimittel sowie Nachweise über die Anwendung der Arzneimittel zu führen haben, soweit dies geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung der Arzneimittel zu gewährleisten,
10. vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die
 - a) Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung halten oder
 - b) gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten oder vorübergehend für andere Betriebe oder Personen betreuen,Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, die für die Behandlung der in den Buchstaben a und b bezeichneten Tiere erworben worden sind, sowie
11. die Voraussetzungen für den Fernabsatz von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten nach Artikel 104 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch Apotheken oder Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke festzulegen, soweit es um die Versorgung der in § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a bezeichneten Heimtiere geht.

(2) In einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 9 und 10 können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden. Des Weiteren kann vorgeschrieben werden, dass Eigentümer und Tierhalter Aufzeichnungen auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben zusammenzufassen und ihr zur Verfügung zu stellen haben, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Tierarzneimitteln erforderlich ist.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die weiteren Einzelheiten über das Verfahren des Nachweises der spezifischen Produktqualität bei immunologischen Tierarzneimitteln im Geltungsbereich dieses Gesetzes nach Artikel 128 der Verordnung (EU) 2019/6 zu regeln. Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

(4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften darüber zu erlassen, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erbringen ist, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zu gewährleisten. Es kann dabei Prüfungszeugnisse über eine berufliche Aus- oder Fortbildung als Nachweis anerkennen. Es kann ferner bestimmen, dass die Sachkenntnis durch eine Prüfung vor der zuständigen Behörde oder einer von ihr bestimmten Stelle nachgewiesen wird, und das Nähere über die Prüfungsanforderungen und das Prüfungsverfahren regeln.

Unterabschnitt 4

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise

§ 53 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der Preise

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Kennzeichnung von Tierarzneimitteln zu regeln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Satz 1 gilt nur, soweit die Kennzeichnung geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier zu verhindern, die infolge mangelnder Kennzeichnung eintreten könnte.

(2) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Tierarzneimittel nur in bestimmten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Bestimmung dieser Packungsgrößen erfolgt für bestimmte Wirkstoffe und berücksichtigt die Anwendungsgebiete, die Anwendungsdauer und die Darreichungsform des Tierarzneimittels.

(4) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzusetzen:

1. die Preisspannen für Tierarzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärztinnen oder Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden,
2. die Preise für Tierarzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärztinnen oder Tierärzten zubereitet und abgegeben werden, sowie für Abgabeflässe und
3. die Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Tierarzneimitteln.

(5) Die Preisspannen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 gelten auch für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel eine Herstellungserlaubnis innehaben, bei der Abgabe an Apotheken, die die Tierarzneimittel zur Abgabe an Verbraucherinnen und Verbraucher beziehen.

(6) Die Preisspannen und die Preise nach den Absätzen 4 und 5 müssen den berechtigten Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher, der Tierärztinnen und Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen.

Unterabschnitt 5

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

§ 54 Mitteilungen über Tierhaltungen

(1) Wer Rinder (*Bos taurus*), Schweine (*Sus scrofa domestica*), Hühner (*Gallus gallus*) oder Puten (*Meleagris gallopavo*) berufs- oder gewerbsmäßig hält, hat der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Absatzes 2 das Halten dieser Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart und den Betrieb, in dem die Tiere gehalten werden (Tierhaltungsbetrieb), spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen. Die Mitteilung hat ferner folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen der Tierhalterin oder des Tierhalters,
2. die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes,
3. die nach Maßgabe tierseuchenrechtlicher Vorschriften über den Verkehr mit Vieh für den Tierhaltungsbetrieb erteilte Registriernummer, und
4. bei der Haltung
 - a) von Rindern ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten oder um Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten, und
 - b) von Schweinen ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Ferkel bis einschließlich 30 Kilogramm oder um Mastschweine über 30 Kilogramm

(Nutzungsart) handelt.

(2) Die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 gilt für

1. für die Fleischerzeugung (Mast) bestimmte Hühner oder Puten und ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres und
2. für die Mast bestimmte Rinder oder Schweine und ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird.

(3) Wer nach Absatz 1 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der mitteilungspflichtigen Angaben innerhalb von 14 Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilung nach Absatz 1, jeweils auch in Verbindung mit Satz 1, hat schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Behörde zu erfolgen. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, soweit die Tierhalterin oder der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Absatz 1 und Satz 1 gelten nicht, soweit die verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung des Absatzes 1 und des Satzes 1 zuständigen Behörde die verlangten Angaben.

§ 55 Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Wer Tiere hält, für deren Haltung nach § 54 Absatz 1 Mitteilungen zu machen sind, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten und bei den gehaltenen Tieren angewendet worden sind, für jeden Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, unter Berücksichtigung der Nutzungsart halbjährlich für jede Behandlung mitzuteilen

1. die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
3. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Anzahl der Behandlungstage und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
4. die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
5. für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
 - a) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten,
 - b) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen,
 - c) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegebenworden sind.

Die Mitteilungen nach Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b und c sind unter Angabe des Datums der jeweiligen Handlung zu machen. Auch wenn bei den nach Satz 1 gehaltenen Tieren keine Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen angewendet worden sind, ist dies der zuständigen Behörde mitzuteilen. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 3 sind für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Juli und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen. § 54 Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 können die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 genannten Angaben durch nachfolgende Angaben ersetzt werden:

1. die Bezeichnung des für die Behandlung von einer Tierärztin oder einem Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
2. die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist,
3. die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
4. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
5. die von der Tierärztin oder dem Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

Satz 1 gilt nur, wenn derjenige, der Tiere hält,

1. gegenüber der Tierärztin oder dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung der Arzneimittel schriftlich oder elektronisch versichert hat, von der Behandlungsanweisung nicht ohne Rücksprache mit der Tierärztin oder dem Tierarzt abzuweichen, und
2. bei der Abgabe der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 an die zuständige Behörde schriftlich oder elektronisch versichert, dass bei der Behandlung nicht von der Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes abgewichen worden ist.

§ 54 Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt hinsichtlich des Satzes 1 entsprechend.

(3) Bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten und einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, teilt die Tierärztin oder der Tierarzt der Tierhalterin oder dem Tierhalter die Anzahl der Behandlungstage im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 3, ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält, mit. Ergänzend zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 teilt der Tierhalter diese Tage auch als Behandlungstage mit.

§ 56 Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen mit antibakteriell wirksamen Stoffen, bezogen auf den jeweiligen Betrieb, für den nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart, indem sie entsprechend des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 21. Februar 2013 (BAZ AT 22.02.2013 B2)

1. für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert und
2. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Tierart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, dividiert

(betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit). Enthält ein verabreichtes zugelassenes Arzneimittel eine der folgenden Kombinationen, so gilt diese Kombination für die Berechnung nach Satz 1 Nummer 1 als ein einziger Wirkstoff:

1. eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder
2. eine Kombination verschiedener chemischer Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs.

(2) Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 55 Absatz 1 Satz 1 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 4 und des § 61 in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 55 Absatz 1 Satz 1 folgt, in pseudonymisierter Form die in der Anlage aufgeführten, halbjährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mit. Das Bundesinstitut für Risikobewertung bestimmt das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms nach Satz 2; es ist so zu gestalten, dass es ausgeschlossen ist, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug wiederherstellen kann. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 2 können im automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten führt das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durch. Das Bundesinstitut für Risikobewertung erstellt jährlich zu den in der Anlage aufgeführten, von den zuständigen Behörden übermittelten Daten des Vorjahres einen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung. Der Berichtszeitraum ist der 1. Januar bis 31. Dezember eines Jahres. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(3) Soweit die Länder für die Zwecke des Absatzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in den §§ 54 und 55 genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Maßgabe des in Absatz 1 genannten Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit und teilt sie den in Absatz 2 Satz 1 und 2 genannten Behörden mit. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.

(4) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit

1. als Kennzahl 1 den Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (Median) und
2. als Kennzahl 2 den Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (drittes Quartil)

der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 54 Absatz 1 bezeichnete Tierart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 55 Absatz 1 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt und schlüsselt diese unter Berücksichtigung der Nutzungsart auf.

(5) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 3 teilt der Tierhalterin oder dem Tierhalter die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihr oder von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 54 Absatz 1 unter Berücksichtigung der Nutzungsart mit. Die Tierhalterin oder der Tierhalter kann ferner Auskunft über die nach den §§ 54 und 55 erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie ihren oder seinen Betrieb betreffen.

(6) Die nach den §§ 54 und 55 erhobenen oder nach Absatz 5 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Stelle nach Absatz 3 gespeicherten Daten sind für die Dauer von sechs Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 4 bekannt gegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

§ 57 Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

(1) Um zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln beizutragen, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, hat die Person, die Tiere im Sinne des § 54 Absatz 1 Satz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 56 Absatz 4 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum ihre betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihr gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt,
2. die Feststellung nach Nummer 1 unverzüglich in ihren betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.

(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit einer Tierhalterin oder eines Tierhalters bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr oder ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist,

1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Behandlung der von ihr oder von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 54 Absatz 1 mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, verringert werden kann, oder
2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung innerhalb von zwei Monaten nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.

Ergibt die Prüfung der Tierhalterin oder des Tierhalters nach Satz 1 Nummer 1, dass die Behandlung mit den betroffenen Arzneimitteln verringert werden kann, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter Schritte zu ergreifen, die zu einer Verringerung führen können. Die Tierhalterin oder der Tierhalter hat dafür Sorge zu tragen, dass die Maßnahme nach Satz 1 Nummer 1 und die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Schritte unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden. Der Plan nach Satz 1 Nummer 2 ist um einen Zeitplan zu ergänzen, wenn die nach dem Plan zu ergreifenden Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können.

(3) Der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist der zuständigen Behörde unaufgefordert spätestens zwei Monate nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen

Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, kann die zuständige Behörde gegenüber der Tierhalterin oder dem Tierhalter

1. anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist,
2. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, Anordnungen treffen, insbesondere hinsichtlich
 - a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Mittel enthalten, oder Teilen davon sowie
 - b) einer Impfung der Tiere,
3. im Hinblick auf die Vorbeugung vor Erkrankungen unter Berücksichtigung des Standes der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft oder der guten hygienischen Praxis in der Tierhaltung Anforderungen an die Haltung der Tiere anordnen, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und der Besatzdichte,
4. anordnen, dass Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die für die jeweilige von einer Tierhalterin oder einem Tierhalter gehaltene Tierart, unter Berücksichtigung der Nutzungsart, festgestellte halbjährliche Therapiehäufigkeit zweimal in Folge erheblich oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit liegt.

In einer Anordnung nach Satz 2 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 2 Nummer 2 bis 4 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten. Die zuständige Behörde kann der Tierhalterin oder dem Tierhalter gegenüber Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 auch dann anordnen, wenn diese Rechte der Tierhalterin oder des Tierhalters aus Verwaltungsakten widerrufen oder aus anderen Rechtsvorschriften einschränken, sofern die erforderliche Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht durch andere wirksame Maßnahmen erreicht werden kann und der zuständigen Behörde tatsächliche Erkenntnisse über die Wirksamkeit der weitergehenden Maßnahmen vorliegen. Satz 5 gilt nicht, soweit unmittelbar geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union entgegenstehen.

(4) Hat die Tierhalterin oder der Tierhalter Anordnungen nach Absatz 3 Satz 2, im Fall der Nummer 3 auch in Verbindung mit Satz 5, nicht befolgt und liegt die für die jeweilige von einer Tierhalterin oder einem Tierhalter gehaltene Tierart unter Berücksichtigung der Nutzungsart festgestellte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit deshalb wiederholt oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, kann die zuständige Behörde das Ruhen der Tierhaltung im Betrieb der Tierhalterin oder des Tierhalters für einen bestimmten Zeitraum, längstens für drei Jahre, anordnen. Die Anordnung des Ruhens der Tierhaltung ist aufzuheben, sobald sichergestellt ist, dass die in Satz 1 bezeichneten Anordnungen befolgt werden.

§ 58 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringerung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen der Tierhalterin oder des Tierhalters nach § 54 Absatz 1 und § 55 zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass

1. die Mitteilungen nach § 55 Absatz 1 oder 3 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden können, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 52 Absatz 1 Nummer 9, vorzunehmen sind,
2. Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach den §§ 54 und 55 ausgenommen werden.

Eine Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 2 darf nur erlassen werden, soweit

1. durch die Ausnahme der Betriebe das Erreichen des Zieles der Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht gefährdet wird und

2. die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit erhalten bleibt.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zum Zweck der Ermittlung des Medians und des dritten Quartils der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zu regeln zu
 - a) der Auskunftserteilung nach § 56 Absatz 5 und
 - b) der Löschung der Daten nach § 56 Absatz 6.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten zu regeln über

1. die Aufzeichnung nach § 57 Absatz 1 Nummer 2,
2. Inhalt und Umfang des in § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Planes zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, sowie
3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 57 Absatz 3 Satz 1.

(4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Fische, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in den Anwendungsbereich der §§ 54 bis 59 und der zur Durchführung dieser Vorschriften erlassenen Rechtsverordnungen einzubeziehen, soweit dies für die Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist.

(5) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 4 darf erstmals erlassen werden, wenn die Ergebnisse eines bundesweiten durchgeführten behördlichen oder im Auftrag einer Behörde bundesweit durchgeführten Forschungsvorhabens über die Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bei Fischen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Bundesanzeiger veröffentlicht worden sind.

§ 59 Verarbeitung und Übermittlung von Daten

(1) Die nach den §§ 54 bis 57 erhobenen Daten dürfen ausschließlich zu folgenden Zwecken gespeichert und verwendet werden:

1. zur Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit,
2. zur Überwachung der Einhaltung der §§ 54 bis 57, zur Verfolgung und zur Ahndung von Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften sowie
3. zur Durchführung einer Risikobewertung nach § 56 Absatz 2 Satz 5 und für den Bericht nach § 56 Absatz 2 Satz 6.

(2) Die zuständige Behörde darf Daten nach den §§ 54 bis 57 an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, sofern sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt und soweit diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind.

§ 60 Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Einschränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft.

§ 61 Resistenzmonitoring

Um die Wirksamkeit von Antibiotika zu überwachen, führt die zuständige Bundesoberbehörde ein Resistenzmonitoring auf der Grundlage wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung durch, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind. Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.

Unterabschnitt 6 Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 62 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsverordnungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe und Einrichtungen zu erlassen,

1. die Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen,
2. in denen Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder auf dem Markt bereitgestellt werden und
3. in denen sonst mit Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten Handel getrieben wird, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Tierarzneimittel sowie die Pharmakovigilanz sicherzustellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, und andere zur Herstellung von Tierarzneimitteln bestimmte Stoffe.

Eine Rechtsverordnung nach Satz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 können für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, den Erwerb, die Bereitstellung, die Bevorratung und das Bereitstellen auf dem Markt,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten,
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,
4. Anforderungen an das Personal,
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,
6. Anforderungen an die Hygiene,
7. Beschaffenheit der Behältnisse,
8. Kennzeichnung der Vorratsbehältnisse, auch für Ausgangsstoffe,
9. Dienstbereitschaft für Großhändlerinnen und Großhändler von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkte,
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie über deren Umfang und Lagerungsdauer,
11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischer Produkte,
12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an die in Nummer 1 bezeichneten Tätigkeiten durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke sowie über die Anforderungen an die Anwendung von Tierarzneimitteln und Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an den von ihr oder ihm behandelten Tieren.

(3) Eine Rechtsverordnung nach den Absätzen 1 und 2 gilt auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

§ 63 Arzneibuch und amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Hinsichtlich der Regelungen zum Arzneibuch und der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren gelten die §§ 55 und 55a des Arzneimittelgesetzes entsprechend.

Unterabschnitt 7 Zuständigkeit

§ 64 Zuständige Behörde

(1) Die Durchführung der Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes obliegt den zuständigen Behörden der Länder, soweit nicht in diesem Gesetz oder auf Grund anderer gesetzlicher Rechtsgrundlagen eine abweichende Zuständigkeitsregelung getroffen wird.

(2) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft den zuständigen Stellen der Bundeswehr. Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat obliegt der Vollzug dieses Gesetzes den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundespolizei.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde ist die zuständige Behörde im Sinne

1. der Vorschriften der Kapitel II bis V sowie der Artikel 102, 126 bis 130, 140, 143 und 155 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. der delegierten Verordnungen und Durchführungsverordnungen, die auf Grundlage von in Nummer 1 bezeichneten Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 erlassen wurden.

§ 65 Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung

(1) Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist

1. das Paul-Ehrlich-Institut
 - a) für immunologische Tierarzneimittel im Anwendungsbereich dieses Gesetzes,
 - b) im Bereich Immuntherapie für
 - aa) monoklonale Antikörper und
 - bb) Tierarzneimittel für neuartige Therapien und
 - c) für Tierallergene,
2. im Übrigen das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

(2) Soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde

1. im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt
 - a) bei Zulassungen nach Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 1 und 2,
 - b) bei Änderungen von Zulassungsbedingungen nach Kapitel IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 4,
 - c) bei der Harmonisierung von Fachinformationen von national zugelassenen Tierarzneimitteln nach Artikel 72 der Verordnung (EU) 2019/6 und
 - d) bei der Erarbeitung von Stellungnahmen in Verfahren zur Befassung im Interesse der Union nach den Artikeln 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
2. im Benehmen mit dem Umweltbundesamt
 - a) bei der Einstufung von Tierarzneimitteln nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 23,
 - b) bei Maßnahmen nach den Artikel 79 der Verordnung (EU) 2019/6 und

- c) bei befristeten Sicherheitsbeschränkungen und bei der Anordnung des Ruhens und dem Widerruf einer Zulassung und bei der Aufforderung zur Beantragung einer Änderung der Zulassungsbedingungen nach den Artikeln 129 und 130 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 22 Absatz 5.

In den Verfahren nach Satz 1 übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Umweltbundesamt die zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt erforderlichen Angaben und Unterlagen und räumt dem Umweltbundesamt eine angemessene Frist zur Stellungnahme ein.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit der Behörden des Bundes abweichend von den Absätzen 1 und 2 sowie von § 64 Absatz 3 zu regeln.

Unterabschnitt 8

Überwachung

§ 66 Gegenseitige Information

(1) Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich gegenseitig

1. die für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen mitzuteilen,
2. bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Geltungsbereich dieses Gesetzes für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit zu unterstützen sowie
3. über Rückrufe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten sowie über Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel mit Tierarzneimitteln führen können.

(2) Die zuständigen Behörden

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, um ihr die Überwachung der Einhaltung der für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften zu ermöglichen,
2. überprüfen alle von der ersuchenden Behörde eines anderen Mitgliedstaates mitgeteilten Sachverhalte und Auskünfte, teilen ihr das Ergebnis der Prüfung mit und unterrichten das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft darüber.

(3) Die zuständigen Behörden teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Tatsachen und Sachverhalte mit, die für die Überwachung der Einhaltung der für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften in diesem Mitgliedstaat erforderlich sind, insbesondere bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen für Tierarzneimittel geltende Vorschriften.

(4) Die zuständigen Behörden können, soweit dies zur Einhaltung der Anforderungen dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlich oder durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben ist, Daten, die sie im Rahmen der Überwachung gewonnen haben, anderen zuständigen Behörden des Landes, den zuständigen Behörden anderer Länder, des Bundes oder anderer Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder den zuständigen Stellen des Europarates mitteilen.

(5) Auskünfte, Mitteilungen und die Übermittlung von Urkunden und Schriftstücken über Kontrollen nach Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen an die Europäische Kommission, sofern sie Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum betreffen, die keine Mitgliedstaaten sind.

(6) Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, Stellen des Europarates, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission obliegt dem Bundesministerium. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen.

Ferner kann das Bundesministerium im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen.

§ 67 Verwendung bestimmter Daten

(1) Die nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, dem Tierschutzgesetz sowie dem Tiergesundheitsgesetz für die Erhebung der Daten für die Anzeige und die Registrierung von Vieh haltenden Betrieben zuständigen Behörden sind befugt, der nach § 64 zuständigen Behörde auf Ersuchen die angeforderten Daten zu übermitteln, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben nach dem Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht erforderlich ist.

(2) Die zuständigen Behörden nach § 64 sind befugt, die im Rahmen der Überwachung der Abgabe nach § 44 Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 und § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie des Bezuges von Tierarzneimitteln nach § 49 Absatz 5 und 6 erforderlichen Daten zu erheben, zu speichern, zu verwenden und an die für die Überwachung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen nach der Verordnung (EU) 2019/4 zuständigen Behörden zu übermitteln, soweit dies für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneifuttermitteln jeweils erforderlich ist.

(3) Die Daten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie zur Aufgabenerfüllung der jeweiligen Behörde nicht mehr erforderlich sind, spätestens nach Ablauf von drei Jahren. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind.

(4) Die Länder können Daten, die sie im Rahmen der Überwachung gewonnen haben, in anonymisierter Form in einer gemeinsamen Datenbank zusammenführen. Die Länder können zum Betrieb dieser Datenbank eine gemeinsame Stelle einrichten.

§ 68 Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte betreibt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes ein zentrales Informationssystem und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Dieses Informationssystem fasst übergreifend die für die Aufgabenerfüllung der jeweils zuständigen Behörden notwendigen Informationen zusammen.

(2) Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden zur Erfüllung ihrer in diesem Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt. Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben die Befugnis zum Abruf der aktuellen Daten aus dem Informationssystem. Für seine Leistungen verlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte.

(3) Eine Übermittlung der Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist und öffentliche Belange dem nicht entgegenstehen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt allgemein verfügbare Datenbanken mit Informationen zu Tierarzneimitteln über ein Internetportal bereit. Das Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichteten europäischen Internetportal nach Artikel 55 Absatz 1, Artikel 74 Absatz 1 und Artikel 91 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 für Tierarzneimittel verbunden. Darüber hinaus stellt die Bundesoberbehörde Informationen zum Versandhandel mit Tierarzneimitteln über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung. Dieses Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal verbunden, das Informationen zum Versandhandel und zum gemeinsamen Versandhandelslogo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 enthält. Die Bundesoberbehörde gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.

(5) In dem Informationssystem nach Absatz 1 werden Daten, auch personenbezogener Art, gespeichert über

1. Zulassungen nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 22, Entscheidungen nach § 7 Absatz 8 sowie Angaben, die im Rahmen der Zulassung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,
2. die Einstufung von Tierarzneimitteln nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 24 Absatz 1,
3. die Pharmakovigilanz im Sinne von Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6,

4. Herstellungserlaubnisse nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28,
5. Registrierungen nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie Angaben, die im Rahmen der Registrierung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,
6. Großhandelsvertriebserlaubnisse nach Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 29,
7. die Abgabe und den Bezug von parallel gehandelten Tierarzneimitteln im Sinne von Artikel 102 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6,
8. Anzeigen nach § 79 Absatz 1,
9. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile, die bei der Tierarzneimittelherstellung verwendet werden oder früher verwendet worden sind,
10. die Kategorisierung eines Tierarzneimittels als apothekenpflichtig nach § 40 Absatz 1,
11. Ergebnisse von Kontrollen nach § 72 Absatz 5 und
12. behördliche Maßnahmen nach § 76 Absatz 1, die für die Überwachung des Tierarzneimittelverkehrs von Bedeutung sind.

(6) In dem Informationssystem können weitere tierarzneimittelbezogene Daten, wie Daten zu Risiken, Absatzmengen, Verschreibungsvolumen und in Verkehr gebrachte Packungsgrößen gespeichert werden, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der anderen in den §§ 64 und 65 genannten Behörden erforderlich ist.

(7) Das für die Öffentlichkeit allgemein zugängliche Informationssystem für Tierarzneimittel nach Absatz 4 enthält Daten über Produktmerkmale sowie Informationen, die mit Tierarzneimitteln oder deren Bereitstellung in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, die Packungsbeilage und die Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht sowie den Namen und die Anschrift der jeweils verantwortlichen Personen, Betriebe und Einrichtungen, die das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitstellen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

§ 69 Datenübermittlungen an das Informationssystem; Verordnungsermächtigung

(1) Unbeschadet der Anforderungen anderer gesetzlicher Bestimmungen übermitteln die nach den §§ 64 und 65 zuständigen Behörden des Bundes und der Länder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in § 68 Absatz 5 genannten Daten durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Die näheren technischen Einzelheiten, insbesondere die Anforderungen an die Datenübermittlung, einschließlich des Beginns und des Zeitraums der Übermittlung, werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit den anderen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder festgelegt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(2) Herstellerinnen, Hersteller sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis übermitteln die in § 45 Absatz 6 genannten Daten der zuständigen Bundesoberbehörde durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Dabei sind anzugeben:

1. die jährlich abgegebene Gesamtmenge, aufgeschlüsselt nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der jeweiligen Tierärztin oder des jeweiligen Tierarztes, sowie
2. die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels.

(3) Tierärztinnen und Tierärzte übermitteln die in § 45 Absatz 10 genannten Daten der zuständigen Bundesoberbehörde durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Dabei ist Folgendes anzugeben:

1. die jährlich angewendete Menge von Arzneimitteln, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben,
2. die Zulassungsnummer des angewendeten Arzneimittels und
3. die Art und das Körpergewicht des behandelten Tieres sowie die Dosierung und die Anzahl der Behandlungstage.

(4) Eine Übermittlung der in Absatz 2 genannten Daten durch die zuständige Bundesoberbehörde an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung der diesen Stellen obliegenden Aufgaben erforderlich ist und öffentliche Belange dem nicht entgegenstehen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die zuständige Bundesoberbehörde bestimmen zusammen mit den sonstigen zuständigen Behörden des Bundes die näheren technischen oder funktionsbedingten Anforderungen an die Datenübermittlung, wie Eingabemasken, Formate, Vokabulare oder zu verwendende Datenträger, und machen diese Anforderungen im Bundesanzeiger bekannt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(6) Die nach den Absätzen 1 und 2 zur Übermittlung der Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie an die zuständige Bundesoberbehörde Verpflichteten sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich. Bei der Übermittlung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen.

(7) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere technische Regelungen hinsichtlich der Art und Weise der Datenübermittlung zu treffen.

(8) Die Rechtsverordnung nach Absatz 7 wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit erlassen, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 70 Datenabrufe aus dem Informationssystem

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, die in § 65 genannten Bundesoberbehörden sowie die zuständigen Stellen der Länder sind befugt, die in dem Informationssystem nach § 68 Absatz 5 gespeicherten Daten abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben jeweils erforderlich ist. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen automatisierten Abrufs trägt die abrufende Stelle. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte überprüft die Zulässigkeit des Abrufs nur, wenn dazu Anlass besteht.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik insbesondere unter Beachtung der Vorgaben der Artikel 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 nähere Anforderungen an das Datenformat sowie die Anforderungen an die Sicherheit gegen unbefugte Zugriffe auf die gespeicherten Daten und bei der Datenübertragung fest. Diese haben dem Stand der Technik zu entsprechen und sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fortlaufend anzupassen.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat über die Abrufe Aufzeichnungen zu fertigen, die die bei der Durchführung der Abrufe verwendeten Daten, den Tag und die Uhrzeit der Abrufe, die Kennung der abrufenden Dienststelle und die abgerufenen Daten enthalten müssen. Die protokollierten Daten dürfen nur für Zwecke der Datenschutzkontrolle, der Datensicherung oder zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Datenverarbeitungsanlage verwendet werden. Die Protokolldaten sind durch geeignete Vorkehrungen gegen zweckfremde Verwendung und gegen sonstigen Missbrauch zu schützen und nach sechs Monaten zu löschen.

§ 71 Speicherungsfristen

Daten nach § 68 Absatz 5 mit Ausnahme personenbezogener Daten sollen mindestens 30 Jahre über die Dauer der Verkehrsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels hinaus in dem Informationssystem zur Verfügung stehen. Personenbezogene Daten, die nicht mit der Verkehrsfähigkeit eines Tierarzneimittels in Zusammenhang stehen, sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind, spätestens zehn Jahre nach Wegfall des Anlasses für ihre Erhebung. Personenbezogene Daten, die mit der Verkehrsfähigkeit eines Tierarzneimittels in Zusammenhang stehen, sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind, spätestens 15 Jahre nach dem Ende der Verkehrsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels. Daten nach § 69 Absatz 2 sind unverzüglich zu löschen, sobald

sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind, spätestens fünf Jahre nach ihrer Übermittlung an die zuständige Bundesoberbehörde.

§ 72 Durchführung der Überwachung

(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a oder b oder Artikel 4 Nummer 43 der Verordnung (EU) 2019/6, gentechnisch hergestellte Tierarzneimittel, Allergene, oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe handelt, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden.

(2) Der Überwachung unterliegen

1. Personen, Betriebe und Einrichtungen, denen nach diesem Gesetz oder der Verordnung (EU) 2019/6 Pflichten im Umgang mit Arzneimitteln obliegen,
2. Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren sowie
3. die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufbewahrung von Aufzeichnungen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen führen Kontrollen und Probennahmen durch, um die Einhaltung der Vorschriften zu überwachen. Dazu sind die der Überwachung unterliegenden Personen, Betriebe und Einrichtungen risikoorientiert zu kontrollieren.

(4) Unbeschadet des Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 und soweit es zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzug auch die Polizei, befugt,

1. Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel, die im Zusammenhang stehen mit
 - a) der Herstellung, Zubereitung, Lagerung oder Bereitstellung von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen und veterinärmedizintechnischen Produkten oder
 - b) Personen, Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1, während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten;
2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung die in Nummer 1 genannten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel
 - a) tagsüber auch außerhalb der dort genannten Zeiten zu betreten und
 - b) auch dann zu betreten, wenn sie zugleich Wohnzwecken der betroffenen Person dienen;das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung nach Artikel 13 des Grundgesetzes wird insoweit eingeschränkt;
3. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Stoffe, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrücke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrücke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen;
4. von den in Nummer 1 genannten Grundstücken, Betriebsräumen und Transportmitteln Bildaufnahmen oder -aufzeichnungen anzufertigen;
5. von natürlichen und juristischen Personen sowie von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen, insbesondere solche über die Herstellung und das Behandeln der zur Verarbeitung gelangenden Stoffe und über deren Herkunft sowie über das Bereitstellen dieser Stoffe auf dem Markt;
6. Proben zu fordern oder zu entnehmen und diese amtlich untersuchen zu lassen; § 73 bleibt unberührt.

Im Fall von Satz 1 Nummer 3 und 4 dürfen folgende personenbezogene Daten erhoben, gespeichert und verwendet werden, soweit dies zur Sicherung von Beweisen erforderlich ist:

1. Name, Anschrift und Markenzeichen der Unternehmerin oder des Unternehmers sowie
2. Namen von Beschäftigten.

Die Aufnahmen oder Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, soweit sie nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch nach Ablauf von fünf Jahren nach ihrer Aufnahme oder Aufzeichnung. Die Frist des Satzes 2 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder eines gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist; in diesen Fällen sind die Aufnahmen oder Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(5) Die mit der Überwachung beauftragten Personen führen Aufzeichnungen über die Kontrollen nach den Absätzen 3 und 4 und erstellen erforderlichenfalls einen Bericht. Dabei informiert die zuständige Behörde die überprüften Personen, Betriebe und Einrichtungen unverzüglich schriftlich oder elektronisch über jeden im Rahmen der Kontrollen festgestellten Verstoß und gibt den überprüften Personen, Betrieben und Einrichtungen die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von einem Monat hierzu Stellung zu nehmen.

(6) Soweit es zur Durchführung von Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde in Begleitung der mit der Überwachung beauftragten Personen berechtigt, Befugnisse nach Absatz 4 wahrzunehmen.

(7) Die Staatsanwaltschaft hat die nach § 64 zuständige Behörde unverzüglich über die Einleitung eines Strafverfahrens, soweit sich dieses auf Verstöße gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes, der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes bezieht, unter Angabe der Rechtsvorschriften zu unterrichten. Satz 1 gilt nicht, wenn das Verfahren auf Grund einer Abgabe der Verwaltungsbehörde nach § 41 Absatz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten eingeleitet worden ist. Eine Übermittlung nach Satz 1 kann unterbleiben, solange und soweit ihr Zwecke des Strafverfahrens entgegenstehen.

§ 73 Probenahme

(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben von Arzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und Wirkstoffen einschließlich der jeweiligen Ausgangsstoffe nach ihrer Auswahl zum Zweck der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit durch Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nichts anderes bestimmt ist, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art wie das als Probe entnommene zurückzulassen; die Herstellerin oder der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten. Die Befugnis nach Satz 1 erstreckt sich insbesondere auf die Entnahme von Proben von Futtermitteln und Tränkwasser sowie auf die dabei erforderlichen Eingriffe an lebenden Tieren.

(2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gilt.

(3) Die Person, bei der die Probe zurückgelassen worden ist und die nicht die Herstellerin oder der Hersteller ist, hat die Probe sachgerecht zu lagern und aufzubewahren und sie auf Verlangen der Herstellerin oder des Herstellers auf dessen Kosten und Gefahr einer oder einem von der Herstellerin oder dem Hersteller bestimmten Sachverständigen zur Untersuchung auszuhändigen.

(4) Als private Sachverständige oder privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Absatz 3 zurückgelassen worden sind, kann nur bestellt werden, wer

1. die Sachkenntnis nach § 17 besitzt,
2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständige oder Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und
3. über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und Wirkstoffen verfügt.

(5) Für Proben, die im Rahmen der amtlichen Überwachung nach diesem Gesetz entnommen werden, wird grundsätzlich keine Entschädigung geleistet. Im Einzelfall ist eine Entschädigung bis zur Höhe des Verkaufspreises zu leisten, wenn andernfalls eine unbillige Härte eintreten würde.

§ 74 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten

(1) Die Inhaberinnen oder Inhaber der in § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 bezeichneten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel und die von ihnen bestellten Vertreter sind verpflichtet, die Maßnahmen nach § 72 Absatz 4 und § 73 Absatz 1 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen

1. die Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel zu bezeichnen,
2. die Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel zu öffnen sowie
3. die Entnahme von Proben zu ermöglichen.

(2) Die in § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 genannten Personen und Personenvereinigungen sind verpflichtet, den in der Überwachung tätigen Personen auf Verlangen unverzüglich die dort genannten Auskünfte zu erteilen. Die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder eine der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten angehörigen Personen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(3) Die Verpflichtung nach Absatz 1 besteht ebenfalls für die sachkundige Person und die für die Durchführung der klinischen Prüfung verantwortliche Person sowie für deren Vertreter, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.

(4) Die Inhaberin oder der Inhaber der Zulassung hat für Tierarzneimittel, die für der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere bestimmt sind, der zuständigen Behörde die zur Durchführung von Rückstandskontrollen erforderlichen Stoffe auf Verlangen in ausreichender Menge gegen eine angemessene Entschädigung zu überlassen. Für Tierarzneimittel, die von der Inhaberin oder dem Inhaber der Zulassung nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden, gilt die Verpflichtung nach Satz 1 bis zum Ablauf von drei Jahren nach dem Zeitpunkt des letztmaligen Bereitstellens auf dem Markt, jedoch höchstens bis zu dem nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2019/6 auf der Primärverpackung des Tierarzneimittels anzugebenden Verfalldatum der zuletzt auf dem Markt bereitgestellten Charge.

§ 75 Probenahme bei Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden

(1) Im Fall von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln im Sinne von § 312c Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches angeboten werden, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, diese Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte für eine Probenahme unter Verwendung eines solchen Fernkommunikationsmittels zu bestellen, ohne ihre behördliche Identität offenzulegen.

(2) Die zuständige Behörde hat die Unternehmerin oder den Unternehmer, bei der oder dem das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt bestellt wurde, sowie die Herstellerin oder den Hersteller des Tierarzneimittels oder veterinärmedizintechnischen Produkts, sofern diese oder dieser bekannt ist, unverzüglich über die Durchführung der Probenahme zu unterrichten.

(3) Die Unternehmerin oder der Unternehmer, bei der oder dem das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt nach Absatz 1 angefordert wurde, hat der zuständigen Behörde auf Verlangen den Kaufpreis sowie die erforderlichen Versandkosten zu erstatten.

§ 76 Maßnahmen der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden treffen die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die zur Beseitigung festgestellter Verstöße, zur Verhütung künftiger Verstöße sowie zum Schutz vor Gefahren für die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln und mit veterinärmedizintechnischen Produkten oder zum Schutz vor Täuschung erforderlich sind. Die zuständigen Behörden können die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen treffen, die zur Feststellung oder zur Ausräumung eines hinreichenden Verdachts eines Verstoßes erforderlich sind. Die zuständigen Behörden können unbeschadet der in den Artikeln 129 bis 131 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Maßnahmen insbesondere

1. das Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder veterinärmedizintechnischen Produkten verbieten oder beschränken,

2. anordnen, dass die Person, die ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat oder dies beabsichtigt,
 - a) eine Prüfung durchführt oder durchführen lässt und das Ergebnis der Prüfung mitteilt sowie
 - b) den zuständigen Behörden den Eingang eines Tierarzneimittels anzeigt,
3. vorübergehend verbieten, dass ein Tierarzneimittel, ein Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, bis das Ergebnis einer nach § 73 Absatz 1 entnommenen Probe oder einer Prüfung nach Nummer 1 vorliegt,
4. das Bereitstellen eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes verbieten oder beschränken,
5. Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizinische Produkte, auch vorläufig, sicherstellen und, soweit dies zum Erreichen des in § 1 genannten Zwecks erforderlich ist, die unschädliche Beseitigung der Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizinischen Produkte veranlassen,
6. eine Maßnahme überwachen oder, falls erforderlich, anordnen, mit der verhindert wird, dass ein Tierarzneimittel, ein Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt auch durch andere Wirtschaftsbeteiligte weiter auf dem Markt bereitgestellt wird (Rücknahme), oder die auf die Rückgabe eines auf dem Markt bereitgestellten Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes abzielt, das den Verbraucher oder den Anwender bereits erreicht hat oder erreichen könnte (Rückruf),
7. das Verbringen eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes in das Inland im Einzelfall vorübergehend verbieten oder beschränken, wenn Tatsachen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass das Tierarzneimittel, der Wirkstoff oder das veterinärmedizinische Produkt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier mit sich bringt.

(2) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen, die der Durchführung der Artikel 129 bis 131 der Verordnung (EU) 2019/6 dienen, haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Soweit im Einzelfall eine notwendige Anordnung oder eine sonstige notwendige Maßnahme nicht auf Grund des Absatzes 1 getroffen werden kann, bleiben weitergehende Regelungen der Länder anwendbar, einschließlich der Regelungen des Polizeirechts, auf Grund derer eine solche Anordnung oder Maßnahme getroffen werden kann.

§ 77 Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

Die §§ 72 bis 74 gelten entsprechend für die in § 72 Absatz 2 genannten Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen sowie für solche Betriebe, Einrichtungen und Personen, die Stoffe herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind.

Unterabschnitt 9

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei

§ 78 Anwendung und Vollzug des Gesetzes; Verordnungsermächtigung

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes sind auf Einrichtungen der Bundeswehr, der Bundespolizei und der Bereitschaftspolizeien der Länder, die der Versorgung mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten dienen, sowie auf die Bevorratung mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten für den Zivilschutz entsprechend anzuwenden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen für den Bereich der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes zuzulassen, soweit dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen in diesen Bereichen gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.

(3) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung, soweit sie den Bereich der Bundeswehr berührt, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit sie den Bereich der Bundespolizei und des Zivilschutzes berührt, jeweils ohne

Zustimmung des Bundesrates. Sie ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat mit Zustimmung des Bundesrates, soweit die Rechtsverordnung den Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder oder des Katastrophenschutzes berührt.

Unterabschnitt 10 Allgemeine Anzeigepflicht

§ 79 Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte entwickeln, herstellen, einer klinischen Prüfung oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, ein- oder ausführen, auf dem Markt bereitstellen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde des Landes anzuzeigen, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben. In der Anzeige nach Satz 1 sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.

(3) Ist die Herstellung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten beabsichtigt, für die es keiner Herstellungserlaubnis bedarf, so sind diese Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte in der Anzeige nach Absatz 1 mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzugeben.

(4) Nachträgliche Änderungen in Bezug auf anzeigepflichtige Tätigkeiten oder in Bezug auf die verantwortlichen Personen sind unverzüglich anzugeben.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für Betriebe und Einrichtungen, die eine Herstellungserlaubnis oder eine Großhandelsvertriebserlaubnis innehaben, und für Apotheken nach dem Apothekengesetz.

(6) Betriebe und Einrichtungen, die die mit den in Absatz 1 genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehenden Aufzeichnungen außerhalb ihrer Geschäftsräume aufbewahren, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen. Nachträgliche Änderungen in Bezug auf anzeigepflichtige Tätigkeiten oder in Bezug auf die verantwortlichen Personen sind unverzüglich anzugeben.

(7) Wer ein nicht nach den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 oder dieses Gesetzes zulassungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt auf dem Markt bereitstellen will, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde des Landes anzuzeigen, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die Bestandteile und die tatsächliche Zusammensetzung des Tierarzneimittels anzugeben. Nachträgliche Änderungen und die Beendigung des Bereitstellens sind anzugeben.

Unterabschnitt 11 Sonstige Durchführungsbestimmungen

§ 80 Unabhängigkeit

Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden der Länder stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung, der Registrierung und der Überwachung befasste Angehörige der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich dazu eine Erklärung ab.

§ 81 Verordnungsermächtigungen für Krisenzeiten

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Tierbestände mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(2) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Tierarzneimittel, die radioaktiv sind oder bei deren

Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder um Regelungen zur Abwehr von Gefahren durch ionisierende Strahlung handelt.

(3) Die Geltungsdauer einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 ist auf sechs Monate zu befristen.

§ 82 Verhältnis zu anderen Gesetzen

Die Vorschriften des Betäubungsmittel- und des Atomrechts, des Anti-Doping-Gesetzes und des Tierschutzgesetzes bleiben von den Vorschriften dieses Gesetzes unberührt.

§ 83 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständige Bundesoberbehörde richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit erlassen.

§ 84 Verordnungsermächtigung zur Angleichung an das Recht der Europäischen Union

Rechtsverordnungen oder allgemeine Verwaltungsvorschriften nach diesem Gesetz können auch zum Zweck der Angleichung an die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Umsetzung und Durchführung von Verordnungen, Richtlinien, Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen.

§ 85 Verordnungsermächtigung zur Anpassung an Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in diesem Gesetz oder in auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu ändern, soweit es zur Anpassung an Änderungen dieser Vorschriften erforderlich ist.

§ 86 Verkündung von Rechtsverordnungen

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.

Abschnitt 5 Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 87 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 37 Absatz 2 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt in den Verkehr bringt oder auf dem Markt bereitstellt,
2. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 1 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt,
3. entgegen § 39 Absatz 5 einen dort genannten Stoff verabreicht,
4. entgegen § 42 oder § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 bis 5 oder 6 ein Tierarzneimittel abgibt oder
5. entgegen § 49 Absatz 5 oder 7 ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel bezieht.

(2) Ebenso wird bestraft, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 1 bezeichneten Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 91 Nummer 1 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren wird bestraft, wer eine in Absatz 1 Nummer 2 bezeichnete Handlung begeht, indem er ein gefälschtes Tierarzneimittel, einen gefälschten Wirkstoff oder ein

gefälschtes veterinärmedizintechnisches Produkt herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

(5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 88 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 10 Absatz 4 Satz 1 ein Lebensmittel gewinnt,
2. entgegen § 10 Absatz 8 Satz 1 eine klinische Prüfung beginnt,
3. entgegen § 37 Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt in den Verkehr bringt oder auf dem Markt bereitstellt,
4. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 2 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt oder
5. entgegen § 49 Absatz 9 ein Tierarzneimittel in Besitz hat.

§ 89 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 88 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 2 oder 3, § 7 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 oder § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3, 4 oder 5 oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 oder 4 ein Tierarzneimittel bereitstellt,
2. entgegen § 10 Absatz 9 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
3. entgegen § 26 Satz 1 Nummer 1 oder 2 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt bereitstellt,
4. entgegen § 29 Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt handelt,
5. entgegen § 39 Absatz 2 oder § 50 Absatz 2 oder 3 ein Tierarzneimittel anwendet,
6. entgegen § 39 Absatz 3 ein bedenkliches Tierarzneimittel oder ein bedenkliches veterinärmedizintechnisches Produkt anwendet,
7. entgegen § 39 Absatz 4 Satz 1 einen Stoff oder eine Stoffzusammenstellung anwendet oder verabreicht,
8. entgegen § 48 Absatz 1 einen Stoff oder eine Zubereitung bezieht, lagert oder abgibt,
9. entgegen § 48 Absatz 2 einen Stoff oder eine Zubereitung erwirbt oder lagert,
10. entgegen § 48 Absatz 4 Satz 1, 2 oder 3 einen dort genannten Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
11. entgegen § 54 Absatz 1 Satz 1 oder § 55 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
12. entgegen § 57 Absatz 1 Nummer 2 eine dort genannte Feststellung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aufzeichnet,
13. entgegen § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt,
14. entgegen § 57 Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
15. einer vollziehbaren Anordnung nach § 57 Absatz 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 zuwiderhandelt.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021 S. 17) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 14 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Artikel 16, eine Packungsbeilage nicht oder nicht zum Zeitpunkt des Bereitstellens auf dem Markt zur Verfügung stellt,

2. entgegen Artikel 58 Absatz 4 nicht sicherstellt, dass eine Fachinformation, eine Packungsbeilage oder eine Kennzeichnung auf dem dort genannten Stand gehalten wird,
3. entgegen Artikel 58 Absatz 5 ein Tierarzneimittel in Verkehr bringt,
4. einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 58 Absatz 7, 8 oder 9 zuwiderhandelt,
5. entgegen Artikel 58 Absatz 10 oder 13 oder Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe d eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
6. entgegen Artikel 58 Absatz 11 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
7. entgegen Artikel 77 Absatz 2 Satz 2 mehr als eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führt,
8. entgegen Artikel 77 Absatz 10 eine Änderung nicht oder nicht rechtzeitig beantragt,
9. entgegen Artikel 77 Absatz 11 eine Mitteilung veröffentlicht,
10. ohne Erlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Satz 1 dieses Gesetzes, Tierarzneimittel herstellt oder einführt oder sich an einem dort genannten Prozess beteiligt,
11. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe c einen Zugang nicht gewährt,
12. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe f einen Betriebsraum nicht zugänglich macht,
13. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe g oder Artikel 108 Absatz 1 nicht, nicht richtig oder nicht vollständig Buch führt,
14. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe h ein Tierarzneimittel liefert,
15. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe i oder Artikel 101 Absatz 6 die Behörde oder den Zulassungsinhaber nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
16. entgegen Artikel 99 Absatz 1 Großhandel mit Tierarzneimitteln betreibt,
17. entgegen Artikel 101 Absatz 1 oder 2 ein Tierarzneimittel bezieht oder liefert,
18. entgegen Artikel 101 Absatz 7 für eine dort genannte Buchführung nicht sorgt,
19. entgegen Artikel 101 Absatz 8 Satz 1 eine dort genannte Abgleichung nicht oder nicht rechtzeitig vornimmt,
20. entgegen Artikel 101 Absatz 8 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre zur Verfügung hält,
21. entgegen Artikel 107 Absatz 1 oder 2 ein antimikrobiell wirksames Arzneimittel anwendet oder verabreicht,
22. entgegen Artikel 119 Absatz 1 oder Artikel 120 Absatz 1, jeweils auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt bewirbt,
23. entgegen Artikel 119 Absatz 7, auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, eine Werbetätigkeit nicht oder nicht rechtzeitig einstellt,
24. entgegen Artikel 119 Absatz 8 oder 9, jeweils auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt vertreibt,
25. entgegen Artikel 119 Absatz 10, auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, ein Muster nicht richtig abgibt oder
26. entgegen Artikel 121 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, einen verbotenen Anreiz in Anspruch oder in Empfang nimmt.

(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 2 Nummer 1 bezeichneten Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 91 Nummer 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(5) Ordnungswidrig handelt, wer als Hersteller oder als Inhaber einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis vorsätzlich oder fahrlässig ein Tierarzneimittel auf dem Markt bereitstellt, dessen Fachinformation nicht die Angaben nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 aufweist.

(6) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

§ 90 Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine *Straftat* nach § 87 oder § 88 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 89 Absatz 1 bis 4 oder 5 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Fußnote

§ 90 Satz 1 Kursivdruck: Aufgrund offensichtlicher Unrichtigkeit wurde das Wort "Straftrat" durch das Wort "Straftat" ersetzt

§ 91 Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Union erforderlich ist, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die

1. als Straftat nach § 87 Absatz 2 zu ahnden sind oder
2. als Ordnungswidrigkeit nach § 89 Absatz 4 geahndet werden können.

Abschnitt 6 Übergangsvorschriften

§ 92 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) In den Anwendungsbereich des § 22 Absatz 1 fallende Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die auf der Grundlage der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vor dem 28. Januar 2022 eine Zulassung erhalten haben, gelten als auf der Grundlage dieses Gesetzes zugelassen und unterliegen daher den einschlägigen Bestimmungen dieses Gesetzes.

(2) In den Anwendungsbereich dieses Gesetzes fallende Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die bis zum 28. Januar 2022 auf der Grundlage der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes noch bis zum 29. Januar 2027 auf dem Markt bereitgestellt werden, auch wenn sie die Voraussetzungen dieses Gesetzes nicht erfüllen.

§ 93 Weitere Anwendung von Vorschriften

(1) Die in der Anlage genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum 27. Januar 2022 erhoben und ermittelt hat, übermittelt sie bis zum 1. April 2022 dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz. § 56 Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung führt auf der Grundlage der ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum 1. Dezember 2022.

(3) Auf der Grundlage der in der Anlage genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom 28. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 erhoben und ermittelt hat, führt das Bundesinstitut für Risikobewertung eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum 31. August 2023.

Anlage (zu § 56 Absatz 2 Satz 2) Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten

(Fundstelle: BGBl. I 2021, 4566)

1. Pseudonymisierte Angabe der Registriernummer des Tierhaltungsbetriebs (§ 54 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),
2. Angabe der Tierart (§ 54 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 54 Absatz 2),
3. Angabe der Nutzungsart (§ 54 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),

4. Angabe der Anzahl der gehaltenen Tiere (§ 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2),
5. Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5:
 - a) die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
 - b) die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
 - c) die Anzahl der Behandlungstage (vorbehaltlich des § 55 Absatz 3) und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
 - d) die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
 - e) für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
 - aa) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten worden sind,
 - bb) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen worden sind, mit Angabe des Datums der Aufnahme der Tiere,
 - cc) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind, mit Angabe des Datums der Abgabe der Tiere,
6. Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 3:
Mitteilung, keine Arzneimittel angewendet zu haben, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
7. Angaben nach § 55 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 5, falls durch diese Angaben die Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 ersetzt worden sind:
 - a) die Bezeichnung des für die Behandlung von einer Tierärztin oder einem Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
 - b) die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist,
 - c) die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
 - d) vorbehaltlich des § 55 Absatz 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
 - e) die von der Tierärztin oder dem Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels,
8. Angabe des Halbjahres, in dem die Behandlung erfolgt ist (§ 55 Absatz 1 Satz 4),
9. Angabe der von der zuständigen Behörde für jedes Halbjahr ermittelten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit, bezogen auf den einzelnen Tierhaltungsbetrieb unter pseudonymisierter Angabe des Betriebs (§ 56 Absatz 1).