

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur
Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

vom 8. Februar 2021

I. Allgemeines

Wir begrüßen die Absicht, die im nationalen Recht erforderlichen Ergänzungen der Verordnung (EU) 2019/6 (EU-Tierarzneimittel-VO) zeitnah umzusetzen, um Rechtsunsicherheiten nach dem Inkrafttreten der europarechtlichen Regelungen zum 28. Januar 2022 zu vermeiden.

Wir begrüßen es ebenfalls, in dem vorgelegten Gesetzgebungsverfahren eine – soweit dies nach den unmittelbar geltenden Vorschriften der EU-Tierarzneimittel-Verordnung möglich ist – Regelung anzustreben, welche einerseits eine 1:1-Umsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben sichert und andererseits die Rechtslage des bisherigen im Arzneimittelgesetz und weiteren Regelungen geregelten Tierarzneimittelrechts weitgehend unverändert fortführt.

Wir regen an, bei der Regelung des Tierarzneimittelrechts in einem neuen Tierarzneimittelgesetz, das zwangsläufig eine Parallelregelung zu den für Humanarzneimittel geltende Vorschriften des Arzneimittelgesetzes darstellen, soweit wie möglich an den bisher etablierten Rechtsbegriffen festzuhalten.

Wir betonen, dass für die Herstellung von Tierarzneimitteln in der Apotheke nach Einzelverschreibung eines Tierarztes (formula magistralis) bzw. nach Vorschrift eines Arzneibuchs (formula officinalis) die Anwendung der EU-Tierarzneimittel-VO auf Kapitel VII (Art. 99 – 122) beschränkt ist und insofern abweichende Regelungen auf der Basis des geltenden Arzneimittelrechts weiterhin möglich sind. An ihnen sollte grundsätzlich unter dem Regelungsregime des Tierarzneimittelgesetzes festgehalten werden.

Soweit im Tierarzneimittelgesetz auf die Mitwirkung der Bundesministerien abgestellt wird, gehen wir davon aus mit „Bundesministerium“ das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gemeint ist. Wir schlagen vor, an geeigneter Stelle einen Hinweis vorzusehen, der vergleichbar mit § 6 Abs. 2 AMG für das Bundesministerium der Gesundheit als „Ministerium im Sinne des AMG eine eindeutige Zuweisung vorsieht. Soweit im Tierarzneimittelgesetz das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft in Bezug genommen wird, sollte in der Folge durchgehend von „Bundesministerium“ die Rede sein. Dies würde sich bei § 61 Abs. 5 TAMG anbieten.

In mehreren Vorschriften wird eine „gegebenenfalls entsprechende“ Anwendung geregelt. Vorgesehen ist dies u.a. in §§ 42 Absatz 1, 46 Absatz 1 Satz 2, 57 Absatz 1 und 65 Absatz 1 Satz 2 TAMG. Wir halten eine solche Formulierung für zu unklar. Entweder sind Vorschriften direkt anwendbar oder entsprechend, nicht aber „gegebenenfalls“.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Zu Artikel 1, § 4 TAMG; Weitere Begriffsbestimmungen

1) § 4 Nummer 1 TAMG; Bereitstellung auf dem Markt

Durch die Legaldefinition wird die europarechtlich geprägte Definition der „Bereitstellung auf dem Markt“, das dem im deutschen Arzneimittelrecht üblichen „Inverkehrbringen“ entspricht, in das Tierarzneimittelgesetz eingeführt. Es sollte

in den Vorschriften des Tierarzneimittelgesetzes dann aber auch durchgehend von der Bereitstellung oder dem Bereitstellen gesprochen werden, da eine abweichende Wortwahl (vgl. etwa § 37 Abs. 1 Satz 2, § 38, 39, 40, 41, 48 TAMG, in denen durchgehend auf die „Abgabe“ abgestellt werden) zu Rechtsunsicherheiten führen kann. Lediglich wenn ausdrücklich nur bestimmte Varianten des Bereitstellens erfasst werden sollen, sollten derartige Begriffe verwendet werden.

2) § 4 Nummer 4 und 5 TAMG; Herstellung / Zubereitung

Nach unserem Verständnis ist die Zubereitung im Sinne der Begriffsbestimmungen des § 4 TAMG ein Teilbereich der „Herstellung“. Wir regen an auf die separate Begriffsbestimmung der Zubereitung zu verzichten, die rechtssystematisch enger ausgelegt werden müsste als der Begriff der Herstellung. Dies wird etwa relevant bei den Ausnahmen vom Erfordernis einer Herstellungserlaubnis, für die hinsichtlich der Privilegierung von Apotheken nicht auf die Herstellung, sondern lediglich auf die Zubereitung abgestellt wird (§ 12 Abs. 2 Nr. 1 TAMG). Vgl. unsere Ausführungen unter II.3.

Die vorgesehenen Definitionen wirken sich beträchtlich aus, etwa in der Frage, ob die Herstellung in der Apotheke vom Erfordernis einer Herstellungserlaubnis privilegiert wird. Vgl. insofern unsere Ausführungen zu § 12 TAMG (II.3).

Im Übrigen verweisen wir darauf, dass in der Begründung der Begriffsdefinition der Herstellung offenkundig ein fehlerhafter Verweis auf eine Entscheidung des Bundesgerichtshofs (Beschl. vom 20.07.1995, 1 StR 338/95) vorhanden ist, die sich nicht mit arzneimittelrechtlichen Fragestellungen befasst.

2. Zu Artikel 1, § 11 Absatz 2 Nummer 1 TAMG; Kennzeichnung

Sofern hinsichtlich der Kennzeichnung der Primärverpackung der Verweis auf Art. 16 der EU-Tierarzneimittel-VO verwiesen wird, wird der ausdrückliche Verzicht auf die Angabe nach Art. 16 lit. g) nicht begründet. Wir regen eine entsprechende Überprüfung an.

3. Zu Artikel 1, § 12 Absatz 2 Nummer 1 TAMG, Ausnahme von der Pflicht zur Herstellungserlaubnis für Apotheken

1) § 12 Absatz 2 Nummer 1 TAMG, Ausnahme Herstellungserlaubnis bei Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs

Eine Ausnahme vom Erfordernis einer Herstellungserlaubnis bei der Tierarzneimittelherstellung in der Apotheke soll nach § 12 Absatz 2 Nummer 1 auf die Zubereitung beschränkt werden. Diese Einschränkung gegenüber der geltenden Rechtslage nach § 13 Abs. 2 Nummer 1 AMG ist europarechtlich nicht erforderlich. Die rezepturweise Herstellung eines Tierarzneimittels in der Apotheke fällt gemäß Artikel 2 Absatz 6 EU-Tierarzneimittel-VO nur hinsichtlich des Kapitels VII in den Anwendungsbereich des EU-Tierarzneimittel. Es besteht insofern keine Veranlassung den engen Wortlaut der Ausnahme von der Herstellungserlaubnispflicht nach Artikel 88 Absatz 2 EU-Tierarzneimittel-VO

wörtlich anzuwenden, soweit es die Rezepturherstellung in der Apotheke betrifft. Wir verweisen insofern auf unsere Ausführungen zu den vorgesehenen Legaldefinitionen in § 4 Nummer 4 und 5 (oben unter I.1.2).

Wir regen an, in § 12 Absatz 2 Nummer 1 und Nummer 2 die Wörter „Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung“ durch das Wort „Herstellung“ zu ersetzen bzw. diese Regelungen mit einer weiteren Ausnahme für die rezepturmäßige Herstellung zu ergänzen.

2) § 12 Absatz 2 Nummer 1 lit. a) TAMG, Verweis auf Art. 103, 104 EU-Tierarzneimittel-VO

Die Ausnahme von der Herstellungserlaubnis wird an die Einhaltung der Art. 103 und 104 EU-Tierarzneimittel-VO gebunden. Jedoch ist gemäß Art. 103 Abs. 3 lit g) EU-Tierarzneimittel-VO die Angabe einer Zulassungsnummer erforderlich. Diese Vorgabe kann aber bei in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln, die keiner Zulassung bedürfen, nicht erfüllt werden.

Wir regen folgende klarstellende Formulierung in § 12 Absatz 2 Nummer 1 lit. a) an:

„a) gemäß den Artikeln 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen; für die Herstellung von Tierarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs entfällt die Angabe nach Art. 103 Abs. 3 lit. g) VO (EU) 2019/6“

4. Zu Artikel 1, § 12 Absatz 2 Nummer 2 TAMG, Ausnahme von der Pflicht zur Herstellungserlaubnis für Tierärzte

Wir regen an, die Ausnahme von der Herstellungserlaubnispflicht für die Tierarzneimittelherstellung durch Tierärzte auf die Ausnahmen zu beschränken, die § 13 Abs. 2 Nummer 3 AMG gegenwärtig vorsieht.

5. Zu Artikel 1, § 15 Absatz 6 TAMG, Ausnahme für Großhandelsvertriebserlaubnis

Die Ausnahme in § 15 Absatz 6 TAMG entspricht der Regelung für Humanarzneimittel in § 52a Absatz 7 AMG. Wir begrüßen die Verankerung einer entsprechenden Regelung im Tierarzneimittelgesetz. Aus Gründen der Klarstellung regen wir an, in der Begründung ausdrücklich zu betonen, dass die Ausnahme im Tierarzneimittelgesetz im selben Umfang zu interpretieren ist wie bei § 52a Absatz 7 AMG, also beispielsweise die Abgabe an andere Apotheken im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften, an Krankenhäuser im Rahmen von Verträgen nach § 14 Abs. 7 ApoG oder an den Nachfolger nach Betriebsübergang. Damit könnte das Fehlen des Erfordernisses einer entsprechenden Regelung für Apotheken, wie sie § 37 Abs. 3 TAMG für Tierärzte ausdrücklich vorsieht, erklärt werden.

6. Zu Artikel 1, § 21 Absatz 6 TAMG, Anzeigepflicht bei Bereitstellung nichtzulassungspflichtiger Tierarzneimittel

§ 21 TAMG regeln allgemeine Anzeigepflichten, die § 67 AMG entsprechen. Nach § 21 Absatz 5 wird ausdrücklich eine Ausnahme von den Anzeigepflichten nach § 21 Absatz 1-3 TAMG für Apotheken verankert, die wir begrüßen.

Darüber hinaus soll nach § 21 Absatz 6 TAMG eine Anzeigepflicht für das Bereitstellen von Tierarzneimitteln, die weder nach der EU-Tierarzneimittel-VO noch nach dem TAMG zulassungspflichtig sind, verankert werden. Diese Pflicht würde eine vorherige Anzeigepflicht sowohl für in Apotheken hergestellte Rezepturarzneimittel als auch für nach § 75 bezogene nicht zugelassene Tierarzneimittel aus dem Ausland bedeuten. Eine derartige Pflicht lehnen wir eindringlich ab; sie wäre geeignet, die Herstellung dringend in der tierärztlichen Therapie benötigter Rezepturtierarzneimittel zu erschweren. Die Begründung zur vorgesehenen Vorschrift verweist auf die entsprechende Regelung in § 67 Abs. 3b AMG, die allerdings zu der vorgesehenen Regelung nicht passt.

Wir regen an, die Ausnahme nach § 21 Absatz 5 entweder ausdrücklich auch auf die Anzeigepflicht nach § 21 Absatz 6 zu erstrecken oder die Vorschrift so zu überarbeiten, dass keine Anzeigepflicht vor der Rezepturerstellung oder dem ausnahmsweise erlaubten Import von nicht zugelassenen Tierarzneimitteln nach § 75 AMG durch Apotheken eingeführt wird.

7. Zu Artikel 1, § 27 TAMG; Versandverbot

Wir begrüßen es, dass ein Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nach Artikel 104 Absatz 1 EU-Tierarzneimittel-VO auch auf nationaler Ebene verankert werden soll und von der Möglichkeit nach Artikel 104 Absatz 2 EU-Tierarzneimittel-VO kein Gebrauch gemacht werden soll. Diese Vorgehensweise unterstützen wir nachdrücklich.

Allerdings scheint uns § 27 Absatz 1 Satz redaktionell überarbeitungsbedürftig, soweit er die entsprechende Anwendung von Artikel 104 Absatz 1, 5 und 8 EU-Tierarzneimittel-VO anordnet. Insbesondere deutet die Regelung an, dass die Vorgaben nach Artikel 104 Absätze 4, 6 und 7 sowie 8 – 11 EU-Tierarzneimittel-VO keine Anwendung finden, was unserem Verständnis der Vorschriften nicht entspricht, die sich auf alle im Wege des Versandhandels bereitgestellten Tierarzneimittel bezieht.

Darüber bedarf es aber der Regelung konkreter Anforderungen für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln, die es für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln bislang in § 11a ApoG und § 17 Absatz 2a ApBetrO gibt. Allerdings ist § 11a ApoG gegenwärtig auf apothekenpflichtige Arzneimittel gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 AMG beschränkt, der insofern zukünftig Tierarzneimittel nicht erfasst. Wir regen insofern jedenfalls eine Streichung der Wörter „gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 AMG“ an.

8. Zu Artikel 1, § 30 TAMG; Bedenkliche Tierarzneimittel

1) § 30 Absatz 2 TAMG, Verbot des Bereitstellens

§ 30 Absatz 2 TAMG stellt ein Verbot des Bereitstellens bedenklicher Tierarzneimittel lediglich für den Fall auf, dass es sich um Produkte handelt, die

den Zulassungs-, Registrierungs- oder Freistellungsvorschriften nicht unterfallen. Es wird damit der Eindruck erweckt, dass es ein Tierarzneimittelsortiment geben kann, das trotz Bedenklichkeit auf dem Markt bereitgestellt werden darf.

Wir regen an, die Vorschrift unter diesem Gesichtspunkt zu überprüfen.

Darüber hinaus wird das Verbot in Bezug auf die Bedenklichkeit auch auf Wirkstoffe erstreckt. Dieses Verbot geht über die bisherigen Verbote in § 5 Abs. 1 AMG hinaus, das sich nur auf Arzneimittel bezieht.

Wir schlagen vor, auch diese Rechtsfolge eine Überprüfung zu unterziehen.

2) § 30 Absatz 3 TAMG, Definition der Bedenklichkeit

Soweit tierarzneimittelrechtlich die Bedenklichkeit anhand des neuen Rechtsbegriffs der veterinärmedizinischen Erkenntnisse zu beurteilen ist, könnte dies mit einer ungewollten Einengung führen, wenn andere wissenschaftliche Erkenntnisse, etwa aus der Humanmedizin, damit nicht berücksichtigt werden dürften.

Wir schlagen daher vor, sich bei der Definition in § 30 Absatz 3 TAMG eng an der Formulierung des § 5 Absatz 2 AMG zu halten und auf den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse abzustellen.

9. Zu Artikel 1, § 32 Absatz 1 TAMG; Anwendungsverbot

Wir regen an, dass eine Umwidmung von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere auch zukünftig nur unter den Voraussetzungen erfolgen darf, wie sie aktuell in § 56a Abs. 2 Satz 2 und 5 AMG vorgesehen ist.

10. Zu Artikel 1, § 33 Absatz 2 TAMG, Verkaufsabgrenzung

Durch die EU-Tierarzneimittel-VO wird das System der Verschreibungspflicht von dem bislang bekannten stoffbezogenen System auf ein produktbezogenes System umgestellt, für das Art. 34 EU-Tierarzneimittel-VO den rechtlichen Rahmen setzt. Nach § 33 Absatz 2 TAMG sollen Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, die weder der Pflicht zur Zulassung noch zur Registrierung unterliegen, stets als freiverkäuflich eingestuft werden. Tierarzneimittelrechtlich würde es daher kraft gesetzlicher Regelung keine apothekenpflichtigen Rezepturarzneimittel mehr geben können, auch wenn diese Stoffe enthalten, für die das Arzneimittelrecht eine Apothekenpflicht verbindlich vorschreibt. Diese apodiktische Festlegung erscheint problematisch. Sie sollte in Anlehnung an das arzneimittelrechtliche System der Apothekenpflicht für Tierarzneimittel in § 43 Abs. 5 i.V.m. §§ 44 ff AMG auf die Apothekenpflicht von Tierarzneimitteln übertragen werden. Eine entsprechende Ergänzung steht im Einklang mit Art. 103 Abs. 1 EU-Tierarzneimittel-VO.

11. Zu Artikel 1, § 37 TAMG, Tierärztliches Dispensierrecht

Die Formulierung in § 37 Absatz 1 Satz 2 TAMG könnte missverständlich sein,

sofern vom tierärztlichen Dispensierrecht auch nach § 41 Absatz 2 Nummer 2 TAMG bezogene Humanarzneimittel im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen. Die Bereitstellung von Humanarzneimitteln auf dem Markt ist dem Tierarzt nur nach Maßgabe der Art. 112 ff EU-Tierarzneimittel-VO erlaubt.

Zur Vermeidung von Rechtsunsicherheiten schlagen wir vor, § 37 Absatz 1 Satz 2 TAMG wie folgt zu formulieren:

„Dies gilt auch für nach § 41 durch den Tierarzt bezogene Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, zur Anwendung bei von ihm behandelten Tieren.“

12. Zu Artikel 1, § 38 TAMG, Weitere Vorschriften zur Abgabe

Die Formulierung in § 38 Absatz 1 Satz 2 TAMG ist redaktionell misslungen („Tierarzneimittel und Wirkstoffe, deren Abgabe durch Apotheken oder hausärztliche Hausapotheken vorgesehen ist“).

Wir schlagen vor zu überprüfen, ob anstelle der genannten Formulierung nicht die Wörter“ Tierarzneimittel, die der Apothekenpflicht unterliegen“ Verwendung finden sollte.

13. Zu Artikel 1, § 40 TAMG, Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

Der Regelungsinhalt der Vorschrift ergibt sich in Hinblick auf Absatz 1 aus dem Zusammenspiel der §§ 33 Absatz 1, 36 und 37 TAMG. In Hinblick auf Absatz 2 ergibt sich der Regelungsinhalt unmittelbar aus Art. 105 Abs. 5 lit h) EU-Tierarzneimittel-VO.

Wir regen daher an, die Vorschrift mangels eigenständigen Regelungsgehalts zu streichen.

14. Zu Artikel 1, § 41 TAMG, Bezug von Tierarzneimitteln

Wir machen darauf aufmerksam, dass es in der Überschrift zu Unterabschnitt 6 nach unserer Auffassung um den „Bezug und die Anwendung von Tierarzneimitteln“ geht und regen eine redaktionelle Änderung an.

1) § 41 Absatz 1 TAMG, Abgabe apothekenpflichtiger Tierarzneimittel

§ 41 TAMG regelt den Bezug und die Anwendung von Tierarzneimitteln. Dabei kommt § 41 Absatz 1 TAMG gegenüber der Regelung in § 36 TAMG kein eigenständiger Gehalt zu.

Wir regen die Streichung von § 41 Absatz 1 TAMG an.

2) § 41 Absatz 3 TAMG, Abgabe an Rechtsnachfolge im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke

Wir gehen davon aus, dass die Abgabe an den Nachfolger im Betrieb einer Apotheke wie im Humanarzneimittelbereich unter den apothekenüblichen Betrieb im Sinne des § 15 Absatz 6 TAMG fällt (vgl. oben II.5). Anderenfalls wäre die Regelung, die berechtigten Interessen der Tierärzte entspricht, geeignet, mangels ausdrücklicher Regelung nachteilige Interpretationen für vergleichbare Tierarzneimittelabgaben durch den Erlaubnisinhaber zum Betrieb einer Apotheke zu haben.

15. Zu Artikel 1, § 47 TAMG, Verbotene Werbung

1) § 47 Absatz 1 TAMG, Irreführende Werbung

Das ausdrückliche Verbot irreführende Werbung wird von uns begrüßt. Soweit in § 47 Absatz 1 Nummer 1 TAMG darüber hinaus ein Verbot der Werbung verankert werden soll, wenn sie insbesondere gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt, erscheint uns dies allerdings zu unbestimmt und darüber hinaus im Licht der Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 GG problematisch.

Wir schlagen vor, die konkrete Formulierung zu überdenken.

2) § 47 Absatz 2 TAMG, Verbot der Laienwerbung

Wir begrüßen die Verankerung von Tatbeständen der verbotenen Laienwerbung für Tierarzneimittel.

Bei der Formulierung von § 47 Absatz 2 Nummer 2 TAMG weisen wir darauf hin, dass die Werbung für Betäubungsmittel möglicherweise sprachlich nicht erfasst wird.

Wir regen daher an, § 47 Absatz 2 Nummer 2 TAMG wie folgt zu regeln:

„2. Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes sind oder enthalten,“

16. Zu Artikel 1, § 66 TAMG, Probennahme

Wir regen an, entsprechend der Regelung in § 65 Absatz 3 AMG vorzusehen, dass für Proben, die nicht bei dem pharmazeutischen Unternehmer entnommen werden, ein Anspruch auf Entschädigung durch den pharmazeutischen Unternehmer zu leisten ist, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

17. Zu Artikel 1, § 75 TAMG, Verbringungsverbot

Durch die Vorschrift sollen die Regelungen für den Einzelimport auf das Tierarzneimittelgesetz übertragen werden, was grundsätzlich zu begrüßen ist. Soweit nach § 75 Absatz 3 Nummer 1 auch der Einzelimport von Apotheken für Tierärzte möglich bleiben soll, ist hierfür nach § 75 Absatz 4 TAMG stets eine entsprechend tierärztliche Verschreibung erforderlich, die den Anforderungen des Artikel 105 Abs. 5 EU-Tierarzneimittel-VO entsprechend muss.

Danach ist aber eine Verschreibung über den tierärztlichen Praxisbedarf nicht

möglich; eine dem § 2 Absatz 2 AMVV entsprechende Regelung ist nicht ersichtlich.

Wir regen an, diese Problematik zu prüfen und verweisen auf unsere Ausführungen unter II.20.

18. Zu Artikel 1, §§ 85 ff TAMG, Straf- und Bußgeldvorschriften

Wir regen an, den Verstoß gegen die Apothekenpflicht nach § 36 TAMG und die Verletzung der Vorschriften über das tierärztliche Dispensierrecht mit einer effektiven Sanktionsschrift zu flankieren.

19. Zu Artikel 1, Weiterer Änderungsbedarf zum TAMG

Es fehlen konkrete Regelungen, dass bei Tierarzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere nur Wirkstoffe enthalten sein dürfen, die im Anhang der Verordnung (EU) 37/2010 aufgeführt sind.

20. Zu Artikel 2 Nummer 4 lit. j); § 4 Absatz 23 Satz 1 AMG, Definition Klinische Prüfung

Wir weisen darauf hin, dass der Änderungsbefehl redaktionell überarbeitet werden muss, da die aktuelle Formulierung in § 4 Absatz 23 Satz 1 AMG „am Menschen“ lautet.

21. Zu Artikel 2 Nummer 51; § 49 AMG (neu), Tierärztliche Verschreibung

Unter Bezugnahme auf unsere Ausführungen zu § 75 Absatz 3 Nummer 1 und Absatz 4 TAMG regen wir an, konkretisierende Vorgaben für die Bereitstellung von Tierarzneimitteln für den tierärztlichen Praxisbedarf zu schaffen, die sich an § 2 Absatz 2 AMVV orientieren könnte.

22. Zu Artikel 8 Absatz 4; Nummer, § 1 Absatz 1 Apothekengesetz

Wir begrüßen es, dass durch die Änderung der Umfang des Sicherstellungsauftrag der Apotheke beibehalten wird. Durch die vorgesehene Formulierung wird allerdings im Apothekengesetz ein eigenständiger Arzneimittelbegriff geschaffen, der – abweichend vom zukünftigen Arzneimittelbegriff des AMG – an der bisher geltenden Definition des Arzneimittels festhält und apothekenrechtlich die Tierarzneimittel weiterhin erfasst. Diese Regelungstechnik erlaubt es, die Formulierungen im Apothekengesetz und der auf seiner Basis erlassenen Apothekenbetriebsordnung beizubehalten, was der Lesbarkeit zuträglich ist.

Wir weisen darüber hinaus darauf hin, dass es in der Apothekenbetriebsordnung weitergehenden Änderungsbedarf in Vorschriften gibt, die auf tierarzneimittelrechtliche Regelungen Bezug nehmen, die zum 28. Januar 2022 außer Kraft treten werden (§§ 6 Absatz 3 Nummer 2, 14 Absatz 3, 18 Absatz 1, 19 Absatz 1 Satz 3, 19 Absatz 2, 19 Absatz 3 ApBetrO).

III. Weitergehende Anregungen

Verbot der Anwendung nach Ablauf des Verfallsdatums, § 8 Abs. 3 AMG

Es ist vorgesehen, dass in § 31 Absatz 4 TAMG eine Vorschrift zu verankern, die § 8 AMG für Humanarzneimittel entspricht. Danach ist das Inverkehrbringen und Anwendung von Tierarzneimittel verboten, deren Verfallsdatum abgelaufen ist. Wir regen zur Vermeidung unterschiedlicher Interpretationen von Tier- und Humanarzneimittelrecht an, das Verbot in § 8 Abs. 3 AMG – wie in § 31 Absatz 4 TAMG - ebenfalls um das Anwenden zu erweitern.