

eLeaflet für Tierarzneimittel

Kernaussage: Deutschland sollte die EU-rechtlich eröffnete Möglichkeit nutzen, Packungsbeilagen für Tierarzneimittel (TAM) künftig elektronisch oder in Papierform bereitzustellen. Ziel ist eine praxistaugliche, sichere und administrativ schlanke Umsetzung mit zweijähriger Übergangsphase – ohne dauerhafte Doppelstrukturen oder zusätzliche Bürokratie.

1. Einleitung / Zielbild

Art. 14 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 erlaubt den Mitgliedstaaten, die Packungsbeilage für TAM auf Papier, elektronisch oder in beiden Formen vorzusehen. Das TAMG verlangt derzeit Papierform (§ 7 Abs. 1 Nr. 1, § 8). Eine TAMG-Novelle kann diesen Rahmen öffnen und ein deutliches Signal für Digitalisierung setzen.

2. Angebliche Hemmnisse

Die von verschiedenen Seiten vorgebrachten Einwände sind beherrschbar und rechtfertigen keine dauerhafte Blockade der Digitalisierung:

- Netz/Strom: In der Übergangsphase bleibt Papier verfügbar; zusätzlich sind Download- und Offline-Lösungen möglich. Die Netzabdeckung ist laut BMGS gegeben.
- Digitale Kompetenz: Papier bleibt zunächst erhalten; elektronische Formate sind barrierearm, druckfähig und könnten bei Bedarf ausgedruckt werden. Minimaler Bedarf für die Papierversion.
- Versionierung/Manipulation: Die Verantwortung liegt beim Zulassungsinhaber (MAH) wie bei aktueller Papierform. Überwachung erfolgt analog durch Länderbehörden.

3. Einführungsphase und Übergangszeit

Sinnvoll ist eine kurze Einführungsphase von zwei Jahren. In dieser Phase bleibt die Papierversion verpflichtend; die elektronische Packungsbeilage kann zusätzlich eingeführt werden. Nach Ablauf der Einführungsphase sollte produktbezogene Wahlfreiheit gelten: elektronische Form oder Papierform, ohne verpflichtenden Parallelbetrieb. Die Einführungsphase sollte auch zur Abstimmung bis dahin vorliegender EU-einheitlicher Mindestkriterien genutzt werden. Nach einer Übergangszeit und Etablierung des europäischen Rahmens sollte langfristig die vollständige Umstellung auf die E-Version erfolgen.

4. Gestaffelte Einführung?

Nein. Eine Produktgruppen-bezogene Einführung wird nicht als zielführend bewertet. Es gibt keine überzeugende Produktgruppe, mit der sachgerecht begonnen werden könnte, ohne zusätzliche Komplexität und Ungleichbehandlung zu schaffen. Ein produktindividueller Ansatz mit Wahlfreiheit für die Unternehmen ermöglicht eine zügige Umsetzung. Ein einheitlicher Rechtsrahmen ist klarer und schneller umsetzbar.

5. Darstellungsform

Die Umsetzung sollte unbürokratisch und niedrigschwellig erfolgen. Ein PDF-Format ist schnell umsetzbar, etabliert, lesbar und druckfähig; strukturierte Formate sollten EU-weit abgestimmt sein. Nationale Sonderwege erhöhen den bürokratischen Aufwand. Zugang über QR-Code auf der Verpackung; die Packmitteländerung sollte möglichst einfach regulatorisch eingeordnet werden. Genehmigte Texte werden 1:1 übernommen.

6. Hosting und technische Verantwortung

Initial kann das Hosting durch den MAH sichergestellt werden. Der MAH bleibt verantwortlich für korrekte, aktuelle und manipulationsgeschützte Versionen. Anforderungen an Verfügbarkeit, Wiederherstellungszeiten, Versionierung, Archivierung und Schutz vor Eingriffen Dritter können während der Einführungs- und Übergangsphase EU-anschlussfähig festgelegt werden. Dabei ist nicht auf eine zentrale EU-Lösung zu warten; laufende EU-Arbeiten (UPD und Format-Entwicklung) können aktiv begleitet und später evaluiert werden. Vor einer Nutzung, muss die UPD ‚fit for purpose‘ gemacht werden.

7. Zeitplan / TAMG-Novelle

Umsetzung in dieser Legislaturperiode durch Änderung des TAMG. Kern: § 7 Abs. 1 Nr. 1 und § 8 so öffnen, dass die Packungsbeilage elektronisch oder in Papierform bereitgestellt werden kann. Zusätzlich Übergangsvorschrift: bis zu definiertem Stichtag gilt Papier weiter; elektronische Form kann zusätzlich bereitgestellt werden.

8. Gebühren / Kosten

Für die bloße Digitalisierung bereits zugelassener Packungsbeilagen sollte kein zusätzlicher administrativer Aufwand und keine zusätzlichen Gebühren entstehen. Dauerhafte Doppelstrukturen würden Kosten erhöhen, Logistik erschweren und die Nutzung von Nachhaltigkeitspotenzialen verhindern.

9. Was nicht gewollt ist

Nicht zielführend sind:

- lange Übergangsfristen von 3-5 Jahren oder mehr;
- dauerhafte Pflicht zu Papier und elektronischem Format gleichzeitig;
- zusätzliche Bereitstellung gedruckter Packungsbeilagen durch MAH;
- nationale Sonderformate; stattdessen EU einheitliche Kriterien priorisieren;
- 1:1-Kopie des Human-ePI-Systems ohne Berücksichtigung der Charakteristika des Veterinärsektors;
- Abwarten auf eine spätere zentrale EU-Lösung.

Regelungsvorschlag in einem Satz: § 7 Abs. 1 Nr. 1 und § 8 TAMG werden auf "Packungsbeilage in elektronischer Form oder in Papierform" umgestellt; eine Übergangsvorschrift erlaubt für zwei Jahre die zusätzliche elektronische Bereitstellung bei fortbestehender Papierpflicht.