

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Koblenzer Str. 121-123 53177 Bonn | Telefon 0228318296 | Telefax 0228318298
E-Mail bft@bft-online.de

Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Tierärztliche- Hausapothekenverordnung und weiterer Vorschriften (Stand 07.04.2026)

Allgemeine Bemerkungen

Mit dem vorgelegten Entwurf einer Mantelverordnung sollen Änderungen der Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV), der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung, der Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen (Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, TAMWHV) und der Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung vorgenommen werden.

Dabei sind zum einen Anpassungen an die Durchführungsverordnung (EU) 2024/1973 zu Beschränkungen der Umwidmung von antimikrobiell wirksamen Stoffen geplant, zum anderen sollen Anpassungen der TAMWHV in Folge des Inkrafttretens der neuen Vorgaben zur Guten Herstellungspraxis von Tierarzneimitteln (Durchführungsverordnung (EU) 2025/2091) und zur Guten Herstellungspraxis von in Tierarzneimitteln verwendeten Ausgangsmaterialien (Durchführungsverordnung (EU) 2025/2154) vorgenommen werden. Hier sind aus unserer Sicht Präzisierungen zum Anwendungsbereich der Regelungen erforderlich.

Klinische Prüfmuster müssen von der Anwendung der GMP-Bestimmungen ausgenommen bleiben. Gleiches gilt für Wirkstoffe für von der Zulassung freigestellte Heimtierarzneimittel nach § 4 Tierarzneimittelgesetz (TAMG). Für autogene Impfstoffe sind die nationalen Vorgaben zur Herstellung bis zum Vorliegen und Anwendung eines Durchführungsrechtsaktes der EU fortzuführen, um einer unregelmäßigen Herstellung und Einfuhr und damit verbundenen Tierseuchenrisiken entgegenzuwirken.

Durch hinreichend klare Regelungen sollen unterschiedliche Interpretationen durch die Überwachungsbehörden der Länder und Stellen des Bundes vermieden werden.

Kommentare im Einzelnen:

Artikel 1 – Änderung der Tierärztliche-Hausapothekenverordnung

Die Anpassung der Regelungen zur Umwidmung an die Vorgaben der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1973 wird begrüßt. Hierdurch wird eine Vereinfachung und Vereinheitlichung der Vorgaben erreicht. In Anpassung an die Vorgaben der EU sollten auch die Umwidmungsregelungen für Pferde in Anlehnung an die Stellungnahme der EMA im Zuge der Bewertung essenzieller Wirkstoffe für Equiden geprüft und nationale Sonderregelungen bei der Umwidmung vermieden werden.

Artikel 2 – Änderung der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung

Keine Kommentare.

Artikel 3 – Änderung der Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Die Verordnung soll angepasst werden, um Überlagerungen mit dem EU-Recht, insbesondere der Durchführungsverordnung zur Guten Herstellungspraxis von Tierarzneimitteln (Durchführungsverordnung (EU) 2025/2091) und zur Guten Herstellungspraxis von in Tierarzneimitteln verwendeten Ausgangsmaterialien (Durchführungsverordnung (EU) 2025/2154), zu vermeiden. Dieses wird begrüßt. Die verwendeten Formulierungen erscheinen jedoch unklar und zum Teil widersprüchlich.

Zu § 1 Anwendungsbereich

Laut § 1 Absatz 1 des Entwurfes - Anwendungsbereich umfasst der Anwendungsbereich der geänderten TAMWHV Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis von *Tierarzneimitteln* (ohne weitere Differenzierung) sowie für veterinärmedizintechnische Produkte (VMTPs) nach § 3 Absatz 3 Nummer 1 des TAMG, also VMTPs, die ein Tierarzneimittel enthalten und diesen somit gleichgestellt werden. Außerdem sollen Regelungen für Ausgangsstoffe für *diese Tierarzneimittel* erlassen werden.

Tierarzneimittel sind dabei in § 1 Absatz 1 nicht näher definiert, so dass unklar ist, ob es sich um Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der VO (EU) 2019/6 handelt oder auch solche, die ganz oder teilweise von deren Regelungen ausgenommen, im TAMG aber ausdrücklich eingeschlossen sind, wie z.B.

- klinische Prüfmuster (Ausnahmen nach VO (EU) 2019/6 Art. 2 Absatz 7 d)
- bestandsspezifische bzw. autogene Impfstoffe (inaktivierte immunologische Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6)
- von der Zulassung freigestellte Tierarzneimittel nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

Laut Begründung ist beabsichtigt, lediglich eine Auffangregelung für etwaige nach nationalen Regeln zugelassene bzw. zulassungspflichtige Tierarzneimittel oder diesen gleichgestellte VMTPs, die ein Tierarzneimittel beinhalten, zu schaffen. Während § 1 Absatz 2 Nummer 1 diese Einschränkung aufgreift, wird in § 1 Absatz 2 Nummer 2 für Wirkstoffe auf den allumfassenden Anwendungsbereich abgestellt. Hier wäre aus unserer Sicht der Bezug zu „§ 1 Absatz 2 Nummer 1 notwendig.

Eine Anwendung der Guten Herstellungspraxis ist für Klinische Prüfmuster nicht vorgeschrieben und auch nicht sachgerecht, da in frühen Entwicklungsphasen auch Muster z.B. nach Guter Laborpraxis (GLP) oder anderen z.B. außereuropäischen GMP-Standards verwendet werden. Darüberhinausgehende nationale Vorgaben behindern die veterinärmedizinische Forschung und Entwicklung und gefährden den Forschungsstandort Deutschland. Klinische Prüfmuster sind durch geeignete Formulierungen klar und zweifelsfrei von den Vorgaben auszunehmen, um unterschiedliche Auslegungen der Vorschriften durch einzelne Behörden von Bund und Länderüberwachung zu vermeiden.

Die Vorgaben zu GMP sind auf bestandsspezifische bzw. autogene Impfstoffe ebenfalls nicht in vollem Umfang anwendbar. Der Europäische Rechtsakt zu den GMP-Bestimmungen für autogene Wirkstoffe liegt allerdings noch nicht vor. Um eine unregelmäßige, mit Tierseuchen-Risiken behaftete Herstellung und Einfuhr autogener Impfstoffe zu vermeiden, ist aus unserer

Sicht zwingend die Fortführung der bestehenden nationalen Regelungen zu Herstellung und Einfuhr bzw. Verbringen aus anderen EU-Mitgliedstaaten nach Deutschland bis zum Vorliegen und der EU-weiten Anwendung eines solchen Durchführungsrechtsaktes erforderlich. Auf die Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes“ vom 07.07.2025 wird verwiesen (siehe dort Anmerkungen zu Ziffer 5: Unterabschnitt 4 sowie zu Ziffer 19 zu § 95a (neu) Übergangsvorschriften).

Die Vorgaben zu GMP sind ebenfalls nur eingeschränkt anwendbar für von der Zulassungspflicht befreite Heimtierarzneimittel. Auch wenn die VO (EU) 2019/6 für gemäß Artikel 5 Absatz 6 zugelassene Tierarzneimittel ein GMP-Zertifikat für die Herstellung dieser Tierarzneimittel vorsieht, sind dagegen die Bestimmungen des Art. 95 bezüglich der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe verwendet werden, aus unserer Sicht nicht anwendbar (siehe auch EMA advice on Implementing measures under Article 93(2) of Regulation (EU) 2019/6 ... as regards the GMP for veterinary medicinal products and active substances used as starting materials; EMA/INS/GMP/533512/2023). Insbesondere für Klein- und Kleinstmengen wie für Heimtierarzneimittel nach VO (EU) 2019/6 Art. 5 Absatz 6 bzw. § 4 TAMG würde eine solche, über das EU-Recht hinausgehende Anforderung eine erhebliche Hürde für die Bereitstellung von Tierarzneimitteln für diese Nischenmärkte darstellen.

Zu § 3 Absatz 2

Verweis auf die Durchführungsverordnung (EU) 2025/2091 in der Fassung vom 17. Oktober: zuletzt geändert durch Durchführungsverordnung (EU) 2026/857 vom 16.04.2026.

Umsetzung der Vorgaben der VO (EU) 2019/6 und Anwendung der Durchführungsverordnungen (EU) 2025/2091, 2025/2154

Neben dem durch die Umsetzung der VO (EU) 2019/6 deutlich gestiegenem administrativem Aufwand tragen auch die gestiegenen Anforderungen an die Produktion zu einer Verschlechterung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln bei. Insbesondere kleinere Produkte lassen sich wegen der gestiegenen Anforderungen nicht mehr bzw. nicht mehr wirtschaftlich herstellen. Auch die restriktive Auslegung der Vorgaben der VO (EU) 2019/6 durch einzelne Behörden des Bundes und der Länder erschwert bereits jetzt die Bereitstellung von Tierarzneimitteln. Durch die anstehende Anwendung der Durchführungsverordnungen (EU) 2025/2091, 2025/2154 werden weitere Verschärfungen befürchtet. Hier wäre aus unserer Sicht eine Klarstellung im Rahmen der TAMWHV oder durch andere geeignete Auslegungshinweise erforderlich.

Dies betrifft u.a.

- Vermeiden von Doppelaudits durch automatische Anerkennung von humanen GMP-Zertifikaten
- Regelungen für externe Labore mit Augenmaß
- Kampagnenproduktion für β -Laktam-Antibiotika

Automatische Anerkennung von humanen GMP-Zertifikaten – Verzicht / Vermeidung von doppelten Audits:

Es sollte mit Blick auf das anstehende Anwendungsdatum der GMP-Verordnungen in geeigneter Weise klargestellt werden, dass humane GMP-Zertifikate automatisch anerkannt werden und als gleichwertig anzusehen sind. Diese werden auch von der EU-Kommission als gleichwertig angesehen, in der Praxis führt die fehlende Akzeptanz aber bereits jetzt zu erheblichen Problemen. Eine Anerkennung von humanen GMP-Zertifikaten ist aus unserer Sicht durch VO (EU) 2025/2091 Artikel 1 gedeckt.

VO (EU) 2025/2091 Artikel 1 Absatz 5:

„Während durch die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen die Befolgung der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel nachgewiesen wird, dürfen gegenüber den in dieser Verordnung vorgesehenen Anforderungen alternative Ansätze verfolgt werden, sofern hinreichend begründet wird, dass der alternative Ansatz ebenso zielführend ist und dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Tierarzneimittels und die Erfüllung der Zulassungsbedingungen gewährleistet sind.“

analog in VO (EU) 2025/2154 Artikel 1 Absatz 11:

„Während die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen die Befolgung der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel nachweist, darf der Hersteller von Wirkstoffen (im Folgenden „Hersteller“) gegenüber den in dieser Verordnung vorgesehenen Anforderungen alternative Ansätze verfolgen, sofern hinreichend begründet wird, dass der alternative Ansatz ebenso zielführend ist, und nachgewiesen ist, dass die Qualität und Reinheit des Wirkstoffs gewährleistet sind.“

Es wurde von der EU-Kommission wiederholt ausgeführt, dass die Anforderungen human / vet gleichwertig / weitgehend aligned sind (bei einigen wenigen spezifischen Ausnahmen für den Veterinärbereich).

Externe Labore:

VO (EU) 2019/6, Artikel 88 Herstellungserlaubnis wird in Deutschland – anders als in anderen EU-Mitgliedstaaten – dahingehend ausgelegt, dass jegliche Laboruntersuchung, die im Rahmen einer Freigabe einbezogen wird, eine eigene Herstellungserlaubnis nach Art. 88 erfordert. (Artikel 88 „Herstellungserlaubnis (1) Für jede einzelne der folgenden Tätigkeiten ist eine Herstellungserlaubnis erforderlich: a) Herstellung von Tierarzneimitteln, auch wenn diese ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind, b) Beteiligung an einer Phase des Prozesses der Herstellung oder der Endbearbeitung eines Tierarzneimittels, auch Beteiligung an der Verarbeitung, Zusammenfügung, Verpackung und Neuverpackung, Kennzeichnung und Neukennzeichnung, Lagerung, Sterilisierung, Untersuchung oder Freigabe des Arzneimittels zum Vertrieb als Teil dieses Prozesses, oder c) Einfuhr von Tierarzneimitteln.“)

Die Verpflichtung einer eigenen Herstellungserlaubnis für individuelle Labore, die spezifische Untersuchungen im Rahmen der Freigabe durchführen, ist zu weitgehend und ein deutlicher Standortnachteil für in Deutschland tätige Firmen. Erschwerend ist bei Änderung von Laboren eine kostenpflichtige Änderungsanzeige erforderlich. Solange nur einzelne, spezifische Untersuchungen ausgelagert werden und die Freigabe durch die Qualified Person im Unternehmen erfolgt, sollte dies als ausreichend angesehen werden. Einzelne Prüfungen in nach Laborstandards akkreditierten Laboren sollten akzeptiert werden, ohne dass diese selbst eine Herstellungserlaubnis nach Tierarzneimittelrecht erlangen müssen.

- o Ausnahme von dem Erfordernis einer eigenen Herstellungserlaubnis nach Arzneimittelrecht, sofern lediglich einzelne spezifische Untersuchungen durch nach Laborstandards akkreditierte Labore durchgeführt werden.

- o Einführen einer Sammeländerung mit reduzierter Gebühr bei Wechsel des Labors.

Kampagnenproduktion für β -Laktam-Antibiotika:

Unter bestimmten strengen Auflagen war bis jetzt im Veterinärbereich eine Kampagnenproduktion von β -Laktam-Antibiotika möglich. Dies erscheint auch im Sinne einer Risikoabwägung sachgerecht. Durch Umformulierung der Regelungen ist fraglich, ob dieses auch künftig von den Behörden akzeptiert werden wird. Dies würde die Zahl möglicher Produktionsstätten massiv einschränken. Unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen sollte die Kampagnenproduktion von β -Laktam-Antibiotika im Veterinärbereich auch weiterhin möglich sein.

Zudem sollten auf europäischer Ebene die Arbeiten zur Berücksichtigung veterinärspezifischer Besonderheiten unterstützt werden.

Artikel 4 – Änderung der Antibiotika-Arzneimittel-Verwendungsverordnung

Die Umstellung der Berichtspflichten vom halbjährlichen auf jährlichen Turnus in Anpassung an die Vorgaben des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) wird begrüßt.

Artikel 5 – Inkrafttreten

Ein zeitnahes Inkrafttreten wird begrüßt, um einerseits widersprüchliche Regelungen in Bezug auf die Umwidmung sowie ein Nebeneinander von Regelungen zur Guten Herstellungspraxis (GMP) zu vermeiden. Zudem soll eine Lücke in den Vorgaben zur Herstellung autogener Impfstoffe bei Auslaufen der bisherigen Übergangsregelung im § 95 TAMG vermieden werden.

Auslegungshinweise zu den GMP-Verordnungen sollten ebenfalls zeitnah bereitgestellt werden.

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
Bonn, den 19.05.2026