



European Manufacturers of
Autogenous Vaccines & Sera

nur per e-mail: 322@bmel.bund.de

Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

Referat 322

Bonn

322-35101/0004#035

Ihre e-mail vom 24.06.2025

Stellungnahme EMAV e.V. zum

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitlichen Bußgeldgesetzes

München, den 8. Juli 2025

Sehr geehrte Damen und Herren,

EMAV e.V. – European Manufacturers of Autogenous Vaccines and Sera – www.emav.be vertritt die Interessen der Hersteller autogener Tierimpfstoffe in der EU.

Unsere Organisation wurde Ende 2018 ins Leben gerufen mit dem Ziel, die EU-Harmonisierungsbestrebungen zu autogenen Tierimpfstoffen herstellerseitig zu begleiten und zu unterstützen.

Mit der VO(EU) 2019/6 (Artikel 2 (3)) begann der EU-Harmonisierungsprozeß für autogene Tierimpfstoffe, dessen Vollendung wir mit der bevorstehenden Veröffentlichung der besonderen EU-

*European Manufacturers of Autogenous Vaccines and Sera - EMAV e.V. | Geyerspergerstr. 27 | 80689 München | Germany
Amtsgericht München Register-Nr.: 207990 | USt-IdNr.: DE32 3904 802*

Board: Dr. Klaus-Peter Behr (Chair), Maarten de Gussem/DVM (Dep Chair), Dr. Astrid Weiss, Javier Sanz Martin/DVM, Mr. Jean-Charles Tissot

Managing Director: Dr. Gerfried Zeller

EMAV e.V. listed at EC Transparency Register, ID nb. 224469535841-56

GMP-Herstellungskriterien im Wege eines Durchführungsrechtsaktes gemäß Artikel 93 (2) der VO (EU) 2019/6 für diese Impfstoffe erwarten.

Gleichzeitig mit dem zukünftig sehr hohen Anspruch der GMP-Kriterien an die Herstellung autogener Impfstoffe wird deren innergemeinschaftliche Verbringung durch die Verordnung (EU) 2019/6 erleichtert, indem die VO die unmittelbare Gültigkeit von diesbezüglichen GMP-Zertifikaten in allen Mitgliedsstaaten vorschreibt (Artikel 94 (3)) und damit deren EU-weite Verbringung ermöglicht.

Autogene Tierimpfstoffe füllen in erheblichem Umfang die Prophylaxelücke zwischen dem Spektrum an vorkommenden Infektionskrankheiten und dem Spektrum hiergegen zugelassener Impfstoffe. Zahlreiche Beispiele hierzu sind dem EMAV-Manual Autogenous Vaccines zu entnehmen: https://www.emav.be/templates/images/documents/87_1_pdf/EMAV_Manual-Autogenous-Vaccines_Munich_082023.pdf?v=1747216493.

Diese Impfstoffe dürfen EU-weit nur unter außergewöhnlichen Umständen und gemäß einer tierärztlichen Verschreibung angewendet werden, und nur unter der Voraussetzung, daß kein zugelassener Impfstoff für die Zieltierart und das Anwendungsgebiet zur Verfügung steht (Primat der Zulassung, Artikel 106 der EU-VO).

Deutschland gehört seit über 100 Jahren zu den führenden Herstellungsländern für autogene Tierimpfstoffe, die in der Vergangenheit auch als bestandsspezifische Impfstoffe bekannt waren. Aufgrund dieser langen Tradition sind auch die innergemeinschaftliche Verbringung sowie die Ausfuhr von autogenen Vakzinen für in Deutschland ansässige Hersteller von herausragender Bedeutung.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und kommentieren im Einzelnen wie folgt:

Artikel 1 – Tiergesundheitsgesetz

§ 11

Die bisherige Regelung schränkt die Forschung und Entwicklung in Deutschland massiv ein, weil eine Reihe international bewährter und hochmoderner Nachweisverfahren hier mangels Zulassung nicht verfügbar sind, die Möglichkeit der Beantragung von Ausnahmegenehmigungen hilft dem defacto auch nicht ab.

Die bestehende Regelung, die die Zulassung bestimmter In-Vitro-Diagnostika zur Voraussetzung sowohl für deren Inverkehrbringen wie für jedwede Anwendung macht, soll gemäß vorliegendem Gesetzentwurf unverändert fortgeschrieben werden.

Für die Industrie lohnt sich insbesondere bei weniger häufig vorkommenden Erkrankungen die Zulassung von In-Vitro-Diagnostika nicht. Diagnostisch kommen in vielen Ländern Multiplex-Nachweis-Systeme zur Anwendung, die für Labore ökonomisch hochattraktiv sind und bis zu 20 verschiedene Parameter gleichzeitig nachweisen können. Wenn davon auch nur ein einziger

Parameter zulassungspflichtig ist, dann trifft dies das gesamte System. Die Zulassung solcher komplexen Systeme für den deutschen Markt wird durch die Anbieter nicht ansatzweise erwogen, sie bauen vielmehr darauf, daß die Produkthanwendung dann auch für in Deutschland auftretende Fragestellungen im benachbarten Ausland bearbeitet wird.

Die Zulassung von In-Vitro-Diagnostika sollte allein dem Ziel dienen, die Diagnostikqualität im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Proben im Zuge rechtlich vorgeschriebener Tierseuchendiagnostik zu sichern, die Zulassung sollte deshalb als Vorbedingung auch nur an den Anwendungszweck gekoppelt werden – und nicht an das Inverkehrbringen oder an Anwendungen außerhalb der amtlich vorgeschriebenen Tierseuchendiagnostik.

Wir regen an, die Zulassungspflicht für In-Vitro-Diagnostika (IVD) auf Anwendungen im Rahmen der rechtlich vorgeschriebenen Tierseuchendiagnostik zu beschränken und nicht mehr als Voraussetzung des Inverkehrbringens zu definieren. Diese Änderung würde sowohl den Einsatz in Deutschland nicht zugelassener IVD im Rahmen von Forschung und Entwicklung ermöglichen als auch den Einsatz solcher IVD etwa im Rahmen des Vakzine-Anwendungs-Monitorings (DIVA-PCR / Untersuchungen zum Vaccine Take, z.B. Marksche Krankheit) oder von Variantendiagnostik im Rahmen einer Prophylaxeplanung zur Impfstoff-Auswahl (z.B. Gumboro Disease).

Artikel 2 – Tierarzneimittelgesetz

§ 35 a – Verschreibungspflicht

Laut Artikel 106 (5) der VO (EU) 2019/6 setzt jede Anwendung von autogenen Tierimpfstoffen gemäß Art 2(3) eine Verschreibung voraus und ist nur unter außergewöhnlichen Umständen zulässig. Und dies zudem nur in den Fällen, in denen kein immunologisches Tierarzneimittel für diese Zieltierart und dieses Anwendungsgebiet zugelassen ist. Insoweit wird die genannte EU-Vorschrift hier lediglich gespiegelt.

Wir schlagen daher die ersatzlose Streichung des § 35 a vor.

§ 35 b – Herstellung

Gemäß § 35 b(2) soll die Verschreibung zukünftig auch Voraussetzung jeder Herstellung sein. Das ist aus Sicht der Hersteller einerseits schlichtweg praxisuntauglich und diskriminiert andererseits die in Deutschland ansässigen Hersteller, da eine derartige Regelung weder von der EU gefordert noch in einem anderen Mitgliedsstaat angewandt wird. Zudem liegt die Herstellungsdauer dieser Produkte bei ca 6 Wochen. Die zu impfenden Tiere sind zum Zeitpunkt des Herstellungsbeginns in vielen Fällen

noch gar nicht geboren bzw geschlüft und der/die behandelnde Tierarzt/Tierärztin deshalb gar nicht in der Lage, eine Verschreibung zu diesem Zeitpunkt auszustellen.

Es handelt sich hierbei nicht um die Fortschreibung bestehenden Rechts, Herstellungen durften in Deutschland seit Jahrzehnten ohne Vorlage einer Verschreibung erfolgen. Es handelt sich auch nicht um die Übernahme von EU-Recht, letzteres setzt die Verschreibung nur als Bedingung für die Anwendung voraus.

Die Verschreibungsvorschrift des § 35(b) schafft unnötigerweise zusätzliche bürokratische Hürden, die zudem in Teilen unerfüllbar sein werden.

Es wird vorgeschlagen, die seit Jahrzehnten bewährte Praxis fortzuschreiben, wonach jede Herstellung einen Herstellungsauftrag voraussetzt und die Abgabe im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur an den / die bestellende/n Tierärzte/ärztinnen oder im Falle der Verbringung oder der Ausfuhr entsprechend unserem Vorschlag zu § 35 f erfolgen darf.

§ 35 c – Anzeige

Die Anzeige soll „mit der Aufnahme der Tätigkeit“ erfolgen, sie wird an die Abgabe gekoppelt und soll Angaben zu Tierhalter, Seuchenerreger, Menge, Anzahl der Chargen und Größe der Chargen enthalten. Die gelisteten Informationen liegen aber nur nachträglich vor, sie können mithin gar nicht „mit der Aufnahme der Tätigkeit“ bereitgestellt werden, die Vorschrift ist schlicht unerfüllbar.

Es wird vorgeschlagen, die seit Jahren bewährte Praxis einer jährlichen nachträglichen Anzeige fortzuschreiben, so wie es bislang im Tiergesundheitsgesetz § 12 (2) Satz 2 vorgeschrieben ist („Hersteller ... haben der Behörde mitzuteilen“).

§ 35 d – Einfuhr, Ausfuhr, Verbringen

Gemäß § 35 d(2) sollen für die Ausfuhr auch Artikel 88(1) Buchstaben a) und b) gelten und die zuständige Landesbehörde auf Antrag die Erlaubnis erteilen.

Aus den Darlegungen zum Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (hier Seite 83, 3. Absatz) geht hervor, daß es sich um Einzelfallgenehmigungen handeln soll. Dieser Ansatz widerspricht sowohl dem von der Bundesregierung angestrebten Bürokratieabbau als auch der angestrebten Praxistauglichkeit bei der Harmonisierung und Gestaltung des Tiergesundheitsrechtes (Zeile 1312 des Koalitionsvertrages „Verantwortung für Deutschland – 21. Legislaturperiode“), weil hier eine Erlaubnispflicht neu eingeführt werden soll für Ausfuhren, die seit Jahrzehnten problemlos ohne Genehmigungsaufgaben abgewickelt werden.

Es wird vorgeschlagen, auch im Hinblick auf die Ausfuhr die bisherige Rechtslage fortzuschreiben, wonach eine „allgemeine, nicht ... auf ein bestimmtes immunologisches Tierarzneimittel ...bezogene Erlaubnis“ (TierGesG § 12 (2) Satz 1) erforderlich ist .

Gemäß § 35 d (3) soll die Verschreibung auch Voraussetzung innergemeinschaftlichen Verbringens dieser Produkte sein.

Diese Vorschrift stellt eine Diskriminierung der in Deutschland ansässigen Hersteller dar, weil sie von ihren Kunden in anderen Mitgliedsstaaten die Vorlage einer solchen Verschreibung verlangen müßten, was die in anderen Mitgliedsstaaten ansässigen Hersteller nicht verlangen werden, jedenfalls ist bislang keine einzige entsprechende nationalstaatliche Regelung in der EU bekannt. Es steht zu befürchten, daß die Kunden in anderen Mitgliedsstaaten dann den bürokratisch einfacheren Weg des Bezugs bei nicht in Deutschland ansässigen Herstellern bevorzugen.

Selbst wenn der Hersteller die Verschreibungen von seinen Kunden bekäme, müßten diese aus einer Fülle unterschiedlicher Sprachen übersetzt werden, eine Überprüfung dieser Verschreibungen könnte der Hersteller in keiner Weise leisten, es entstünde ein reiner Datenfriedhof.

Auch diese Vorschrift widerspricht nicht nur dem Ansatz des Bürokratie-Abbaus, sie geht über das in der EU-VO 2019/6 Erfordernis der Verschreibung als Anwendungsvoraussetzung hinaus, sie widerspricht damit auch dem Regierungs-Ansatz, das EU-Tiergesundheitsrecht praxistauglich harmonisieren zu wollen.

§ 35 e – Kennzeichnung

Mit der Harmonisierung durch die VO (EU) 2019/6 wird der bisherige Begriff des sogenannten bestandsspezifischen Impfstoffes mit klarem geografischem Bezug zum Ort der Isolategewinnung abgeschafft und ersetzt. Die bisherige Definition nahm Bezug auf die EU-Tierarzneimittel-Richtlinie 2001/82, nach deren Artikel 3 Nr 3 diese Impfstoffe „am selben Ort benutzt werden“ mußten, nämlich dem Ort der Isolategewinnung. Unter dieser Voraussetzung war auch eine Etikettierung mit dem Namen des/der verschreibenden Tierarztes/Tierärztin und dem Ort der Tierhaltung möglich.

Die vorgenannte Tierarzneimittel-Richtlinie 2001-82 wurde aufgehoben, die fraglichen Impfstoffe wurden im Artikel 2 (3) der VO(EU) 2019/6 neu definiert und der Qualitätsstandard für deren Herstellung auf ein neu zu schaffendes GMP-Niveau angehoben. Im Gegenzug dürfen diese Impfstoffe nunmehr nicht nur am Ort der Isolategewinnung eingesetzt werden, sondern an allen Orten, die entweder zur entsprechenden epidemiologischen Einheit („epidemiological unit“) oder sogar zu epidemiologisch verbundenen Einheiten („epidemiological link“) gehören. Da epidemiologisch verbundene Einheiten nicht zwingend durch ein und denselben/dieselbe Tierarzt / Tierärztin betreut werden, ist eine Bezugnahme der Etikettierung auf eine/n Tierärztin/Tierarzt und eine Tierhaltung praktisch nicht möglich.

Es wird daher vorgeschlagen, im § 35 € die Nr 5 ersatzlos zu streichen.

§ 35 f – Abgabe

Gemäß § 35 f soll die Verschreibung auch Voraussetzung jeder Abgabe sein, das ist aus Sicht der Hersteller schlicht unpraktisch und diskriminiert die in Deutschland ansässigen Hersteller.

Es handelt sich hierbei nicht um die Fortschreibung bestehenden Rechts, die Abgabe durfte in Deutschland seit Jahrzehnten ohne Vorlage einer Verschreibung erfolgen. Es handelt sich auch nicht um die Übernahme von EU-Recht, letzteres setzt die Verschreibung nur als Bedingung für die Anwendung voraus.

Diese Vorschrift stellt eine Diskriminierung der in Deutschland ansässigen Hersteller dar, weil sie von ihren Kunden in anderen Mitgliedsstaaten die Vorlage einer solchen Verschreibung verlangen müssten, was die in anderen Mitgliedsstaaten ansässigen Hersteller nicht verlangen werden, jedenfalls ist bislang keine einzige entsprechende nationalstaatliche Regelung in der EU bekannt. Es steht zu befürchten, daß die Kunden in anderen Mitgliedsstaaten dann den bürokratisch einfacheren Weg des Bezugs bei nicht in Deutschland ansässigen Herstellern bevorzugen.

Die Beschränkung der Abgabe ausschließlich auf den direkten Lieferweg an die bestellenden Tierärzte / innen mag innerdeutsch funktionieren, sie ist aber für die innergemeinschaftliche Verbringung und für die Ausfuhr schlicht nicht durchführbar, weil in verschiedenen Empfängerländern die nationalstaatlichen Vorschriften einen anderen Vertriebsweg explizit vorschreiben: so sind (hier beispielhaft genannt für das innergemeinschaftliche Verbringen) nach dänischem Recht Impfstoffe nach Art 2(3) der VO (EU) 2019/6 ausschließlich an das staatliche Institut SSI abzugeben, um von dort aus national verteilt zu werden. In Norwegen (hier beispielhaft für die Ausfuhr) dürfen diese Impfstoffe nur an bestimmte Distributoren ausgeliefert werden, die für den Weiterversand zugelassen sind.

Auch diese Vorschrift widerspricht nicht nur dem Ansatz des Bürokratie-Abbaus, sie geht über das in der EU-VO 2019/6 Erfordernis der Verschreibung als Anwendungsvoraussetzung hinaus, sie widerspricht damit wiederum auch dem Regierungs-Ansatz, das EU-Tiergesundheitsrecht praxistauglich harmonisieren zu wollen.

Die Verschreibungsvorschrift des § 35(f) schafft unnötigerweise zusätzliche bürokratische Hürden, die zudem in Teilen unerfüllbar sein werden.

Es wird daher vorgeschlagen, die seit Jahrzehnten bewährte Praxis fortzuschreiben, wonach die Abgabe einen Herstellungsauftrag voraussetzt und die Abgabe nur

- a) im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den/die bestellende/n Tierärzte/Tierärztinnen und
- b) für das innergemeinschaftliche Verbringen und die Ausfuhr gemäß den Bestimmungen des Empfängerlandes zu erfolgen hat.

§ 37 Inverkehrbringen und Bereitstellung im Markt

Im Zusammenspiel mit § 35 f bedarf es für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 der Ermöglichung zur Bereitstellung im Markt im Zusammenhang mit dem innergemeinschaftlichen Verbringen und der Ausfuhr.

Sofern unserem Änderungsvorschlag zu § 35 f gefolgt wird, würde hierzu in § 37 (1) Satz 2 die Streichung der Worte „im Geltungsbereich dieses Gesetzes“ genügen.

§ 95 a (3) und (4) – Übergangsvorschriften

Gemäß § 95 a (3) soll die Anwendbarkeit der bisherigen Regelung nach § 8 Tierimpfstoffverordnung zum Ablauf des 31. Dezember 2026 enden.

Die VO(EU) 2019/6 sieht in ihrem Artikel 159 eine Anpassung der diesbezüglichen Übergangsvorschriften insoweit vor, als der Geltungsbeginn des Durchführungsrechtsaktes zu Art 93(2) der Verordnung abzuwarten ist.

Wenn aber die Vorschrift des §8 Tierimpfstoffverordnung zu Ende 2026 ausläuft und der Delegierte Rechtsakt gemäß Art 93(2) der VO (EU) 2019/6 bis dahin zwar vermutlich verkündet, aber aufgrund der zu erwartenden Übergangsfristen noch nicht anzuwenden ist, könnte ab 1.1.2027 eine Regelungslücke zu den Herstellungsvoraussetzungen für diese Impfstoffe entstehen, dies sollte vermieden werden.

Es wird vorgeschlagen, das Auslaufen der Regelung nach § 8 Tierimpfstoff-Verordnung entweder an den Geltungsbeginn des Delegierten Rechtsaktes nach Artikel 93(2) der VO (EU) 2019/6 zu koppeln oder den Termin in § 95 a (3) auf den 31. Dezember 2029 zu verschieben. Diese langfristige Verschiebung wird damit begründet, daß die Bundesregierung eine Verkündung des vorgenannten Delegierten Rechtsaktes erst im 4. Quartal 2026 erwartet und wegen der erheblichen Anpassungsnotwendigkeiten im Bereich der Herstellung dieser Produkte (Neubau von GMP-Herstellungsbetrieben) von einer Übergangsfrist von 24–36 Monaten auszugehen ist.

Die Vorschrift des § 95 a (4) wäre entsprechend terminlich anzupassen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Klaus-Peter Behr
Vorsitzender