

Herrn Bundesminister  
Herrn Staatssekretär  
Bundesministerium für Landwirtschaft,  
Ernährung und Heimat (BMLEH)

Koblenzer Str. 121 – 123  
53177 Bonn

Telefon 0228 / 31 82 96  
Telefax 0228 / 31 82 98

E-Mail [bft@bft-online.de](mailto:bft@bft-online.de)  
Internet [www.bft-online.de](http://www.bft-online.de)

Wilhelmstr. 54

10117 Berlin

Per E-Mail: [VZMin@bmleh.bund.de](mailto:VZMin@bmleh.bund.de) ; [poststelle@bmleh.bund.de](mailto:poststelle@bmleh.bund.de) ; [326@bmleh.bund.de](mailto:326@bmleh.bund.de) ;  
[Vorzimmer04@bmleh.bund.de](mailto:Vorzimmer04@bmleh.bund.de)

Bonn, den 09.07.2025  
Dr. Sü / Dr. St

## **Bürokratieabbau stärken – Wettbewerbsfähigkeit der Tiergesundheitsbranche sichern**

Sehr geehrter Herr Bundesminister,  
sehr geehrter Herr Staatssekretär,

mit großem Interesse verfolgen wir die Bemühungen der Bundesregierung und Ihres Ministeriums zum Bürokratieabbau und begrüßen ausdrücklich die bereits angestoßenen Maßnahmen, etwa bei der Erfassung der Antibiotikaabgabemengen bei Hund und Katze sowie der Stoffstrombilanz. Aus Sicht des Bundesverbandes für Tiergesundheit e. V. (BfT), der die veterinärpharmazeutischen Unternehmen in Deutschland vertritt, bedarf es jedoch weitergehender Maßnahmen, um die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit unserer Branche dauerhaft zu sichern.

Die Tiergesundheitsindustrie ist ein forschungsintensiver und hochregulierter Sektor, der maßgeblich zur Tiergesundheit, zum Tierschutz und zur Sicherheit der Lebensmittelproduktion beiträgt. Ihre Innovationskraft hängt entscheidend von einem technologieoffenen Umfeld und planungssicheren regulatorischen Rahmenbedingungen ab. In Deutschland sehen sich Unternehmen jedoch mit komplexen Genehmigungsverfahren, unterschiedlichen Behördenauslegungen und einer Vielzahl gesetzlicher Anforderungen konfrontiert.

Diese Situation führt zu vermeidbaren Belastungen. Ein Beispiel aus einem unserer Mitgliedsunternehmen zeigt: Allein für den Routinebetrieb eines Forschungsstandorts gelten 12 Rechtsbereiche mit 169 relevanten Regelungen. Daraus resultieren 1.098 unterschiedliche Aufgaben und Dokumentationspflichten – mit über 5.000 konkreten Handlungspflichten, wenn Dopplungen berücksichtigt werden. Eine derartige Komplexität behindert nicht nur Innovation und Investitionen, sondern schwächt auch die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland.

Deshalb bitten wir Sie, bei der Umsetzung der Bürokratieentlastung auch die besonderen Herausforderungen und Potenziale der Tiergesundheitsindustrie zu berücksichtigen.

Aus unserer Sicht sind folgende konkrete Maßnahmen erforderlich:

### **1. Digitale Packungsbeilagen ermöglichen (eLeaflet)**

Die EU-Verordnung (VO (EU) 2019/6, Art. 14 Abs. 3) eröffnet die Option, die Packungsbeilage von Veterinärarzneimitteln in elektronischer Form bereitzustellen. Deutschland sollte diese Möglichkeit zumindest optional nutzen. Die Pflicht zu papiergebundenen Packungsbeilagen ist ressourcenintensiv, aufwendig in der Aktualisierung und aus Sicht der Anwender zunehmend überholt. Diese Option kann unmittelbar in der aktuellen Überarbeitung des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) umgesetzt werden.

### **2. Möglichkeit, in begründeten Fällen Ware in nicht-deutschsprachiger Kennzeichnung in den Markt zu bringen**

Die Möglichkeit, auf Antrag in begründeten Fällen Veterinärarzneimittel in nicht-deutschsprachiger Kennzeichnung/Packmitteln in den Markt zu bringen, sollte in das TAMG übernommen werden. Artikel 7 der VO (EU) 2019/6 sieht dies als Option vor. Hierdurch können Lieferengpässe gemildert und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für kleine Märkte verbessert werden.

### **3. Doppelte Antibiotikameldungen streichen**

Die jährlichen Meldungen von Antibiotika-Verkaufsmengen durch die Hersteller gemäß § 45 TAMG Absatz 6 und 7 stellen eine redundante Doppelmeldung dar, da die entsprechenden Abgabemengen nun über die EU-Datenbank (Union Product Database, UPD) zentral erfasst werden. Zusätzliche nationale Anforderungen wie eine Aufschlüsselung nach Postleitzahl bringen keinen Mehrwert, aber erhöhten Aufwand.

### **4. Einfuhrerlaubnis für immunologische Tierarzneimittel entfallen lassen**

Die Anforderungen aus § 38 Abs. 1 der Tierimpfstoff-Verordnung zur Einfuhrerlaubnis für in der EU zugelassene immunologische Tierarzneimittel aus Drittländern sind durch die EU-Herstellungserlaubnis (VO (EU) 2019/6, Art. 88 Abs. 1 c) überholt. Zusätzlich erfolgt in Deutschland eine Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut. Die nationale Sonderregelung ist daher verzichtbar.

### **5. Notwendigkeit der Flexibilisierung der Arbeitszeitenregelungen**

Um die Einsatzzeiten den in den Betrieben anstehenden Aufgaben anpassen zu können und die Reaktionsfähigkeit bei ungeplanten Bedarfen (z. B. unerwartete Infektionsgeschehen oder Ausgleich von Lieferengpässen) zu verbessern, ist es notwendig, die Arbeitszeiten zu flexibilisieren. Durch das Verständnis Ihres Hauses für die speziellen Fragestellungen im Tiergesundheitssektor wäre Ihre Unterstützung des Anliegens im Rechtsbereich des Arbeitsministeriums von großem Nutzen.

Darüber hinaus ist eine konsequente Orientierung an EU-Vorgaben ohne zusätzliche nationale Sonderregelungen sowie mehr Vertrauen in die Verantwortung der Unternehmen unverzichtbar und Gebot der Stunde.

Eine Zusammenstellung dieser und weiterer Aspekte zur Spezialgesetzgebung sowie anderer relevanter Rechtsbereiche liegt bei. Zudem übersenden wir eine Ausarbeitung des europäischen Dachverbands AnimalhealthEurope zum Bürokratieabbau auf EU-Ebene.

Ein ambitionierter Bürokratiecheck, der die tatsächlichen Belastungen in den Unternehmen erfasst, sowie eine Entschlackung des regulatorischen Rahmens sind essenziell, um die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland nachhaltig zu stärken.

Gerne stehen wir Ihnen für einen vertieften Austausch zu diesen Punkten zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Anlagen