

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 „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes und zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes“ (Stand 19.08.2024)

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes (Artikel 1) und zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes (Artikel 2) sollen Regelungen des EU-Tiergesundheitsrechtsaktes (Verordnung (EU) 2016/429) und ergänzenden Nachfolgeverordnungen sowie Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel für immunologische Tierarzneimittel in das nationale Recht übernommen und die nationalen Vorgaben entsprechenden angepasst werden.

Die Anpassung soll aufgrund des großen Umfangs in mehreren Arbeitspaketen erfolgen. Mit dem aktuellen Referentenentwurf wurde nun das erste Paket durch das BMEL vorgelegt mit dem Ziel der Übernahme der Begriffsbestimmungen des EU-Tiergesundheitsrechts in das Tiergesundheitsgesetz, der Schaffung einer Ermächtigung für den Erlass einer Verordnung mit an das EU-Recht angepassten Regelungen zur Seuchenmeldung sowie die Anpassung der nationalen Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln an die EU-Tierarzneimittelverordnung und ihre Überführung aus dem Tiergesundheitsgesetz in das Tierarzneimittelgesetz. Dieses schließt Vorgaben für sogenannte bestandsspezifische bzw. autogene Impfstoffe ein.

Zahlreiche Regelungen der Tierimpfstoffverordnung werden hierdurch obsolet. Nach unserem Verständnis sollen hier künftig nur noch Regelungen für im Zusammenhang mit der Diagnostik von Tierseuchen verwendete In-vitro-Diagnostika und zu diagnostischen Zwecken verwendete Sera, die nicht im oder am Tier angewendet werden, verbleiben.

Die mit diesem Gesetz vorgenommene Anpassung des nationalen Rechts an die EU-Regelungen wird begrüßt. Sie dient u.a. der Klarheit der Regelungen für den Rechtsunterworfenen, eine zeitnahe Anpassung wird als dringend erforderlich angesehen.

Die Überführung der Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln nach Verordnung (EU) 2019/6 in das nationale Tierarzneimittelgesetz (TAMG) analog der Systematik des EU-Rechts ist aufgrund der großen Schnittmengen mit den Vorgaben zu pharmazeutischen Produkten folgerichtig. Sämtliche immunologische Tierarzneimittel, im Einzelnen Tierimpfstoffe, einschließlich der sogenannten bestandsspezifischen bzw. autogenen Impfstoffe (inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6), Immunmodulatoren, am Tier anzuwendende Sera (Heilsera), sowie am Tier anzuwendende Diagnostika (In-vivo-Diagnostika) sollten künftig im TAMG abgebildet werden. Zur Vermeidung doppelter und widersprüchlicher Regulierung sollten entsprechende Vorgaben in der Tierimpfstoffverordnung entfallen.

So sind Regelungen der Tierimpfstoffverordnung hinsichtlich Meldefristen, periodischen Sicherheitsberichten und Anforderungen an die verantwortliche Person Pharmakovigilanz, ebenso wie die das Erlöschen der Zulassung nach § 25 Abs. 1 Ziffer 1 („sunset clause“) und

§ 25 Abs. 1 Ziffer 3 (befristete Zulassung) obsolet bzw. stehen im Widerspruch zum europäischen Recht. Auch die in den §§ 3, 4 und 5 der Tierimpfstoffverordnung vorgesehenen Funktionen (Herstellungsleiter, Kontrolleiter, sachkundige Person, Vertriebsleiter) sind nach EU-Recht in dieser Form nicht mehr vorgesehen und nunmehr durch Art. 88 i.V.m. Art. 93, 97 und 128 der VO (EU) 2019/6 abgelöst. Die nach § 38 Abs. 1 Tierimpfstoffverordnung geforderte Einfuhrerlaubnis bei Einfuhren immunologischer Tierarzneimittel aus Drittländern scheint aufgrund der nun nach Art. 88 Absatz 1 c) geforderten Herstellungserlaubnis verzichtbar.

Die Ermöglichung der Werbung für Impfstoffe bei professionellen Tierhaltern – analog der VO (EU) 2019/6 unter Hinweis auf die notwendige Konsultation des Tierarztes – wird begrüßt. Hierdurch können Tierhalter noch umfassender über den Nutzen, aber auch wichtige Rahmenbedingungen bei der Impfung informiert werden. Aktuelle Beispiele wie die Blauzungenkrankheit zeigen, dass erheblicher Aufklärungsbedarf zu Impfungen, ihrer zeitgerechten Anwendung und dem zu erwartenden Nutzen besteht, dem nur durch gemeinsame Aufklärung durch Tierärzte und Industrie begegnet werden kann. Aus Sicht des BfT bietet eine breitere Information auch durch die Industrie das Potenzial, Vorsorgemaßnahmen zum Nutzen von Tieren, Tierhaltern und im Falle von Zoonosen auch der Öffentlichen Gesundheit weiter auszubauen und auch den Einsatz von antibiotischen Wirkstoffen weiter zu verringern.

Kommentare im Einzelnen:

Artikel 1 - Änderung des Tiergesundheitsgesetzes

Ziffer 3. § 2 Begriffsbestimmungen.

§ 2 Absatz 1 und 2: Die Verweise auf EU-Recht werden begrüßt. Hierdurch wird eine 1:1 Übernahme der Definitionen gewährleistet.

§ 2 Absatz 3 Nummer 2. In-vitro-Diagnostikum. Ergänzend zu den im EU-Recht verwendeten Definitionen werden die Definitionen Gehegewild und In-vitro-Diagnostikum ergänzt, dabei werden die bisherigen Definitionen beibehalten. Die hier vorgenommene Definition weicht von anderen Definitionen insofern ab, als es sich hier nur um in-vitro-Diagnostika, **die dem direkten oder indirekten Nachweis eines Seuchenerregers dienen**, handeln soll. Auf bestehende Diskrepanzen zu anderen Definitionen und Rechtsbereichen wird hingewiesen. Es ergeben sich zum Teil auch Überschneidungen mit den in der Tierimpfstoffverordnung (neu Tiergesundheitliche Diagnostika-Verordnung) verwendeten Definitionen von „Mittel“, „Antigen“ und „Sera“. siehe auch Kommentare zu Artikel 3.

Ziffer 7. § 4 Rechtsverordnung über die Meldung von Seuchen bei Tieren i.V.m. § 11 Absatz 2 (neu)

Es wird darauf hingewiesen, dass bei Neuaufnahme von Seuchen in die Meldepflicht ggf. entsprechende Übergangsfristen hinsichtlich einer dadurch ausgelösten Zulassungspflicht gewährt werden müssen, um den Herstellern ausreichend Zeit einzuräumen, die Zulassung für derartige Tests zu erlangen und eine kontinuierliche Verfügbarkeit sicherzustellen. Wir regen zudem an, dass eine Zulassungspflicht nur für in-vitro-Diagnostika zur Erkennung nach VO (EU) 2016/429 geregelter Seuchen bzw. Anlage 1 und 2 der neuen TierseuchenmeldeVO gefordert wird.

Ziffer 8. § 5 Maßnahmen zu Ermittlung einer Seuche Schreibfehler : in (1) fehlt ein „I“ bei „wild ebenden Tieren entsprechend“

Ziffer 14 zu § 11 Inverkehrbringen und Anwendung,

14 b) Absatz 2 Wir regen an, dass eine Zulassungspflicht nur für In-vitro-Diagnostika zur Erkennung nach VO (EU) 2016/429 geregelter Seuchen bzw. Anlage 1 und 2 der neuen TierseuchenmeldeVO gefordert wird.

14 c) Absatz 3 Nummer 2 a und b) sowie Nummer 3 - Ermächtigung zur Erfassung von Risiken, insbesondere Nebenwirkungen bei der Anwendung eines immunologischen Tierarzneimittels im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der VO (EU) 2019/6. Aufgrund der großen Sachnähe regen wir an diese Regelung, soweit immunologische Tierarzneimittel betroffen sind, ebenfalls in das TAMG zu überführen.

Ziffer 18 zu § 14 Rechtsverordnung zur Regelung der Verbringung aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, der Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat, des Eingangs in die Union, der Ausfuhr, der Durchfuhr

Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt

1. die Verbringung vermehrungsfähiger Seuchenerreger, immunologischer Tierarzneimittel oder In-vitro-Diagnostika aus einem anderen Mitgliedstaat in das Inland, aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat oder deren Eingang in die Union zu verbieten oder von der Erteilung einer Genehmigung abhängig zu machen,“.

Zugelassene immunologische Tierarzneimittel sollten von einer Genehmigungspflicht ausgenommen sein (d.h. keine Notwendigkeit einer speziellen Genehmigung für die Einfuhr und das Verbringen von zugelassenen Lebendimpfstoffen). Aktuell wird hier von den zuständigen Behörden der Länder eine jährlich zu erteilende Einfuhrgenehmigung und Mitteilung über die monatlich tatsächlich eingeführten Chargen verlangt.

Ziffer 27 zu § 24 Überwachung, Absatz 11. Der Absatz betrifft Pharmakovigilanzinspektionen. Diese sind in VO (EU) 2019/6 geregelt. Soweit ergänzende Verweise im nationalen Recht für erforderlich gehalten oder mit Bezug auf autogene Impfstoffe aufgenommen werden sollen, sollten diese aufgrund der größeren Sachnähe im TAMG abgebildet werden.

Artikel 2 - Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Ziffer 1 a) und 5: Unterabschnitt 10

Werbung für verschreibungspflichtige zulassungspflichtige immunologische Tierarzneimittel

§ 21a Werbung

Die Umsetzung dieser in der VO (EU) 2019/6 Art. 120 angelegten Option wird zur Ermöglichung einer umfassenden Information des Tierhalters zu vorbeugenden Maßnahmen zur Verbesserung der Tiergesundheit als auch im Hinblick auf die angestrebte weitere Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Wirkstoffe begrüßt. Hierdurch können interessierte Tierhalter ergänzend zu der Beratung durch den Tierarzt besser über Nutzen und die korrekte und rechtzeitige Anwendung von Impfungen aufgeklärt werden. Aktuelle Beispiele, wie z.B. die aktuell hohen Erkrankungsraten durch die Blauzungenkrankheit BTV-3

zeigen, dass die alleinige Aufklärung durch die Tierärzte nicht ausreichend ist, entsprechende Impfraten zu erzeugen. Auch könnten so Tierhalter erreicht werden, die keinen engen, regelmäßigen Kontakt zu ihrem Tierarzt pflegen. Auch mit Blick auf die Verbesserung der Tiergesundheit, die Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung und die weitere Reduktion des Einsatzes von Antibiotika könnten vermehrte Impfmaßnahmen noch einen wichtigen Beitrag leisten. Durch den laut Verordnung EU (VO) 2019/6 vorgegebenen Hinweis auf die notwendige Konsultation ihres Tierarztes bleibt der Tierarzt weiterhin zentraler Ansprechpartner. Die fachliche Entscheidung über die Impfung und Auswahl des für den jeweiligen Betrieb am besten geeigneten Impfstoffes bleibt beim Tierarzt. Aufgrund der Verschreibungspflicht sind Tierärzte auch formell eingebunden.

Ziffer 1 b) und 6: Unterabschnitt 4

Vorschriften für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6

Im neu eingefügten Unterabschnitt 4a §§ 35 a) bis h) werden Vorschriften für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 eingefügt. Mit den Regelungen werden frühere Regelungen aus dem Tiergesundheitsgesetz fortgeschrieben und an die Vorgaben der VO (EU) 2019/6 angepasst.

Die Anwendung derartiger bestandsspezifischer oder autogener Impfstoffe ist im Falle, dass zugelassene Impfstoffe für die jeweilige Tierart und Indikation nicht zur Verfügung stehen, ein wertvolles Werkzeug zur Bekämpfung von und Vorbeugung gegen infektiöse Erkrankungen bei Haus- und Nutztieren sowie ebenfalls Zootieren.

§ 35a Verschreibungspflicht

Die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht ist folgerichtig und entspricht dem aktuellen Recht.

§ 35b Herstellung

Absatz 6 - Aufgrund der Erweiterung des Anwendungsbereiches nach Art. 2 Abs. 3 VO (EU) 2019/6 nun auch über den Ursprungsbestand hinaus sehen wir im Rahmen der Erstellung von EU-Vorgaben für die Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe eine angemessene Prüfung auf Fremdvirusfreiheit und Identität sowie den Nachweis einer ausreichenden Inaktivierung als geboten an, um eine mögliche Verschleppung viraler Erreger oder Interferenzen mit diagnostischen Prüfungen zu vermeiden. Wir sehen hier die Notwendigkeit einer Regelung im ausstehenden Folgerechtsakt zum Anhang GMP sowie Anpassungsbedarf des Fragen-Antworten-Papieres der ZLG zur Überwachung der Herstellung von bestandsspezifischen Impfstoffen.

§ 35c Anzeige

Die Fortführung der jährlichen Meldung über hergestellte Mengen wird begrüßt. Ebenso sind Mitteilungspflichten für das Verbringen von autogenen Impfstoffen aus anderen EU-Mitgliedstaaten nach Deutschland vorzusehen.

§ 35d Einfuhr, Ausfuhr, Verbringen

Laut Erhebungen des Paul-Ehrlich-Institutes und der Länder gehen mehr als die Hälfte aller produzierten Dosen autogener Impfstoffe in andere Länder (Mitgliedstaaten der EU bzw. des EWR oder auch Drittländer). Dies betrifft sowohl inaktivierte autogene Impfstoffe für Nutztiere (Wiederkäuer, Schwein, Geflügel, Fisch) als auch für Heimtiere und Zootiere.

Die Produktion für den ausländischen Markt stellt für die in Deutschland ansässigen Unternehmen ein wichtiges Standbein ihrer geschäftlichen Aktivitäten dar, ohne das eine wirtschaftliche Produktion für den inländischen Markt nicht aufrechterhalten werden kann. Zugleich ermöglichen die hohe Expertise und Produktionsstandards der in Deutschland hergestellten inaktivierten immunologischen Tierarzneimittel auf Basis bereit gestellter Isolate auch die Erfüllung des Bedarfs in anderen Mitgliedstaaten ohne entsprechende Produktionsstätten und ist im Sinne einer bestmöglichen medizinischen Versorgung innerhalb der EU erforderlich. Eine Fortführung dieser Praxis scheint sinnvoll. Voraussetzung für die innergemeinschaftliche Verbringung aus seuchenrechtlicher Sicht ist, dass Isolate / erregerehaltige Materialien nur nach gesicherten Standards nach Deutschland verbracht, in Deutschland gelagert und verwendet werden. Für Isolate, die aus Drittländern stammen, sind besondere Sicherheitsvorkehrungen zur Sicherstellung der Identität der Isolate und Ausschluss von Kontaminationen erforderlich.

Vorgaben der EU zur Guten Herstellungspraxis (GMP) mit detaillierten Bestimmungen für die Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe bzw. neu inaktivierter immunologischer Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 stehen nach wie vor aus. Auch der in Erarbeitung befindliche Durchführungsrechtsakt der EU enthält hierzu bislang keine dezidierten Vorgaben. Die Anforderungen unterscheiden sich in den einzelnen Mitgliedstaaten, insofern erscheinen Einschränkungen hinsichtlich des Verbringens bestandsspezifischer Impfstoffe nach Deutschland als sachgerecht. Dies gilt umso mehr, als nach den Vorgaben der EU inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis eines Isolates aus einem Betrieb (zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden Tier oder Tieren) hergestellt werden, nun auch über den Ursprungsbestand hinaus in Beständen mit gesicherter epidemiologischer Verbindung eingesetzt werden dürfen. Einer gesicherten Inaktivierung und dem Ausschluss von Fremdviolen kommt damit besondere Bedeutung zu. Insofern für die Herstellung der inaktivierten immunologischen Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 EU-weit gültige detaillierte Anforderungen festgelegt werden oder die Anforderungen des Herkunftsmitgliedstaates / herstellenden Betriebes eines Mitgliedstaates nachweislich mindestens den Vorgaben in Deutschland entsprechen, sollte auch das innergemeinschaftliche Verbringen bestandsspezifischer Impfstoffe nach Deutschland möglich sein. Das Verbringen nach Deutschland sollte in diesem Falle ebenso wie die Herstellung im Inland an die Anzeige des Herstellungsbetriebs und Meldung bearbeiteter Antigene und produzierter Chargen geknüpft werden.

Der Import autogener Impfstoffe aus Drittländern sollte verboten sein, da eine ausreichende Kontrolle nicht sichergestellt werden kann. Zudem wäre nicht nachvollziehbar, wenn für autogene Impfstoffe liberalere Regeln gelten als für zugelassene Impfstoffe. Zu beachten ist, dass die Anwendung von in Drittländern zugelassenen Vakzinen, auch unter der Kaskade nicht erlaubt ist (Art. 112-114, VO (EU) 2019/6

§ 35e Kennzeichnung

Die Vorgaben für die Kennzeichnung werden geändert. Es ist eine Übergangsregel für zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits gekennzeichnete Ware über die restliche Laufzeit erforderlich.

§ 35f Abgabe

Hier wäre für das Verbringen in andere Mitgliedstaaten der EU bzw. des EWR oder Drittländer ggf. zu ergänzen: Bei Verbringen in andere Mitgliedstaaten der EU bzw. des EWR an nach den Vorgaben des Empfängerlandes berechnete Personen.

§ 35g Wartezeit

Es erscheint sachgerecht, dass diese wie bisher durch den Hersteller angegeben wird.

§ 35h Verordnungsermächtigungen für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

Auf den Kommentar zu § 35b wird verwiesen.

Ergänzende Kommentare zu Artikel 2

Zu § 7 Kennzeichnung und Packungsbeilage – Die Möglichkeit auf Antrag und in Sonderfällen Ware in nicht-deutschsprachiger Kennzeichnung/Packmitteln in den Markt zu bringen (bisher enthalten in TierimpfstoffVO § 35, Abs. 8) sollte – zumindest für immunologische Tierarzneimittel – in das TAMG übernommen werden. Artikel 7 der VO (EU) 2019/6 sieht dies als „Kann Option“ vor. Hierdurch können Lieferengpässe gemildert und die Verfügbarkeit verbessert werden. So könnten z.B. im akuten Bedarfsfall auch in anderen Mitgliedstaaten nicht benötigte Impfstoffe kurzfristig für den deutschen Markt verfügbar gemacht werden. Auch für nicht immunologische Tierarzneimittel scheint eine solche Regelung zur Behebung temporärer lokaler Engpässe sinnvoll.

Zu § 8 Packungsbeilage in Papierform

Ebenso sollte auf Antrag zumindest in Sonderfällen ermöglicht werden, die Packungsbeilage in elektronischer Form bereitzustellen. Auch dieses kann einen Beitrag zur Verfügbarkeit leisten. Den rechtlichen Rahmen hierzu bietet Artikel 14, VO (EU) 2019/6.

Sonstige Bemerkungen

Es scheint sinnvoll auch die Regelungen für die Pharmakovigilanz autogener Impfstoffe in das TAMG zu überführen. Siehe Kommentare zu Artikel 1 Ziffer 14 und Ziffer 27

Artikel 3 - Notwendige Folgeänderungen

Absatz (1) Ziffern 1-2 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Keine Kommentare

Absatz (2) Ziffern 1-15 Änderung der Tierimpfstoffverordnung

Vorbemerkung:

Entsprechend der Begründung (Allgemeiner Teil) sollen Regelungen zu immunologischen Tierarzneimitteln gemäß VO (EU) 2019/6 in das nationale TAMG überführt und aufgrund der größeren Sachnähe auch weiterhin erforderliche nationale Regelungen für immunologische Tierarzneimittel im TAMG zusammengeführt werden. Dies umfasst tierarzneimittelrechtliche Regelungen zu Herstellung, Inverkehrbringen, Einfuhr, Pharmakovigilanz und Kontrolle sowie zur Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von bestimmten immunologischen Tierarzneimitteln, die bislang den Vorschriften des Tiergesundheitsrechts unterlagen. Dieser Ansatz wird im Artikel 2 – Änderung des TAMG entsprechend umgesetzt und wird begrüßt.

Aus unserer Sicht sind die hier vorgeschlagenen Anpassungen in der Tierimpfstoffverordnung allerdings nicht vollständig. Hier Teile verblieben, die nunmehr in VO (EU) 2019/6 direkt oder innerhalb des TAMG geregelt sind. So umfasst die Definition des immunologischen Tierarzneimittels nach EU (VO) 2019/6 Art. 4 Nr. 5 aus unserer Sicht nicht nur Tierimpfstoffe, sondern auch zu Heilzwecken verwendete Sera, Immunmodulatoren sowie im oder am Tier anzuwendende Diagnostika (z.B. Tuberkuline). In-vivo-Diagnostika sind insofern aus dem Anwendungsbereich der Tiergesundheitlichen Diagnostika-Verordnung auszunehmen und auch in der Begründung (zu Artikel 3 Absatz 2 Nummer 1) zu streichen.

Auch sind in den Texten des Entwurfes vielfach noch Verweise auf veraltete, nicht mehr gültige Rechtstexte (z.B. Richtlinie 2001/82/EG) enthalten, so dass es zu widersprüchlichen Regelungen kommt. Auch die Anpassung der Begrifflichkeiten wirft Fragen auf, da beispielsweise in der Definition des „Mittels“ nach wie vor von Heilung und Verhütung gesprochen wird, wohingegen nach Titel und Begründung nur noch In-vitro-Diagnostika Gegenstand der Verordnung sein sollen.

Auch aus Gründen der Lesbarkeit und Vermeidung von Fehlern durch Verschiebungen der Nummerierung und verbliebene, nicht mehr zutreffende Regelungen stellt sich die Frage, ob es nicht sinnvoller ist, die Tierimpfstoffverordnung in Gänze aufzuheben und Regelungen für In-vitro-Diagnostika in eine neu zu schaffende, klar strukturierte Tiergesundheitliche Diagnostika-Verordnung zu überführen. Ggf. noch erforderliche Regelungen zur Anwendung von Tierimpfstoffen, die aufgrund inhaltlicher Zuordnung zu Fragestellungen des Tierseuchenrechts weiterhin dem Tiergesundheitsgesetz zugeordnet werden sollen, könnten im TierGesG selbst oder in einer an dieses anknüpfenden Tierimpfstoff-Anwendungsverordnung geregelt werden.

Im Folgenden sind aus unserer Sicht anpassungsbedürftige Regelungen aufgelistet. Aufgrund der Kürze der Kommentierungsfrist für dieses umfangreiche Gesetzgebungsverfahren erhebt diese Aufstellung keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Ziffer 1 Titel: Verordnung über Diagnostika nach dem Tiergesundheitsgesetz (Tiergesundheitliche Diagnostika-Verordnung)

Aus Gründen der Klarheit wäre eine Klarstellung zum Anwendungsbereich im Eingang der Verordnung wünschenswert. Wie unter Vorbemerkung bereits ausgeführt stellt sich die Frage, ob es nicht sinnvoller wäre, die Tierimpfstoffverordnung in Gänze aufzuheben und Regelungen für In-vitro-Diagnostik, die zu Zwecken der Tierseuchenerkennung verwendet werden, in eine neu zu schaffende, klar strukturierte Tiergesundheitliche Diagnostika-Verordnung zu überführen.

Ziffer 2 a-h) zu § 1 Begriffsbestimmungen

Nummer 1: Mittel: Nach unserem Verständnis sind künftig in der Tiergesundheitlichen Diagnostika-Verordnung nur noch Mittel **zur Erkennung** von Tierseuchen erfasst, nicht aber Mittel **zur Verhütung und Heilung**. Die Änderung der Definitionen schafft eher Verwirrung als Klarheit. Ggf. scheint es sinnvoll, auf den Begriff „Mittel“ an dieser Stelle zu verzichten und in der Verordnung komplett auf den Begriff „In-vitro-Diagnostika“ (zur Erkennung von Seuchen - im Sinne dieser Verordnung bzw. Begriff im Sinne des Tiergesundheitsgesetzes) abzustellen. Diagnostika zur Anwendung am Tier (In-vivo-Diagnostika) sind wie oben ausgeführt aus unserer Sicht vom Begriff des immunologischen Tierarzneimittels nach Art 4. Nummer 5 der VO (EU) 2019/6 erfasst und nun dem TAMG zugeordnet.

Nummer 2 und 4, Sera, Antigene: Die Definitionen sind inkongruent und werfen im neuen Zusammenhang ebenfalls Fragen auf. So ergibt sich zu Sera beispielsweise die Frage, ob/wie monoklonale Antikörper, die im Rahmen der Seuchendiagnostik verwendet werden, erfasst sind. Bei Antigenen werden unter dem Mittel-Begriff im Gegensatz zu Ziffer 1 nun erneut Impfstoffe aufgeführt.

Nummer 5. Immunmodulatoren: Immunmodulatoren sind nach unserer Auffassung vom Begriff der immunologischen Tierarzneimittel nach Art. 4 Nummer 5 der VO (EU) 2019/6 erfasst und werden damit nun im TAMG geregelt. Die frühere Tierimpfstoffverordnung (neu Tiergesundheitsliche Diagnostika-Verordnung) ist für diese Mittel nicht mehr anwendbar. Auch sollten vom EU-Recht überlagerte bisher verwendete nationale Begriffsbestimmungen entfallen. Ziffer 5 ist entsprechend zu streichen.

Nummer 6 und 7, Ausgangsstoffe, Charge, ggf. Folgeanpassung bei Anpassung/Verzicht auf „Mittel“-Begriff.

Nummer 9. pharmazeutischer Unternehmer: Da die Verordnung laut Titel und Begründung nun nur noch für In-vitro-Diagnostika gelten soll, ist die Definition des pharmazeutischen Unternehmers an dieser Stelle verzichtbar. Sollte diese Definitionen weiterhin gewünscht sein, ist auf die Begrifflichkeiten nach EU-Recht abzustellen.

Nummer 10. Agentur: Da die Verordnung laut Titel und Begründung nun nur noch für In-vitro-Diagnostika gelten soll, ist ein Verweis auf die Agentur verzichtbar.

Nummer 11. Qualität: Anwendbarkeit für In-vitro-Diagnostika? In diesem Zusammenhang weisen wir hin auf erforderliche Kongruenz mit den Normungsaktivitäten des DIN-Ausschusses „Tiergesundheit“.

Nummer 12-14. Nebenwirkung, schwerwiegende Nebenwirkung, unerwartete Nebenwirkung: Da die Verordnung laut Titel und Begründung nun nur noch für In-vitro-Diagnostika gelten soll, sind die entsprechenden Begriffe verzichtbar. Auch sollten Regelungen zur Pharmakovigilanz aufgrund größerer Sachnähe in das Tierarzneimittelrecht überführt werden (siehe Vorbemerkung). Falls die Definitionen weiterhin enthalten sein sollten, sollte auf die Definitionen nach VO (EU) 2019/6 und Folgeverordnungen abgestellt werden (Nebenwirkungen, ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion, unerwünschtes Ereignis).

Nummer 16. Exotische Tierseuchenerreger: Der Text bezieht sich auf Richtlinie 2004/68/EG, diese ist seit 20.04.2021 außer Kraft (ersetzt durch VO (EU) 2016/429). Hier müssten jetzt gelten: Artikel 230 Abs 1, 229 Abs 2, 234 Abs 2a, Artikel 235, 238 1e und die Seuchen nach Artikel 9 Abs 1d.

Ziffer 3 zu § 8 Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von Mitteln. Laut Absatz 1 adressiert dieser Paragraph Bedingungen für die Herstellung und Prüfung von Mitteln, **die zur Anwendung am Tier bestimmt sind**. Nach unserer Auffassung handelt es sich hier um immunologische Tierarzneimittel, die nun im TAMG geregelt werden. Doppelregelungen sollten vermieden werden. Die Regelungen hier sollten entfallen.

Ziffer 4 zu § 14 Abfüllen der Charge. Dieser Paragraph knüpft an § 8 an. Es gilt das zuvor Gesagte.

Ziffer 5. Zu § 15 Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen. Ggf. anzupassen an In-vitro-Diagnostika

Ziffer 6 a-c) zu § 16 Arzneibuch. Soweit im Arzneibuch (Deutsches Arzneibuch, Europäische Pharmakopoe) keine Regelungen oder allgemeingültigen Kapitel zu In-vitro-Diagnostika enthalten sind, ist dieser Paragraph obsolet. § 16 Abs. 2 und 4 beziehen sich **auf am Tier anzuwendende Mittel** und sind zu streichen.

Ziffer 7 zu § 20 Zulassungsantrag.

Zu Absatz 1: Sofern immunologische Tierarzneimittel, wie in der Begründung dargelegt, nun komplett in das TAMG überführt werden, ist der pharmazeutische Unternehmer als Adressat hier zu streichen. Alternativ zur deutschen Sprache sollten auch für die Zulassung von In-vitro-Diagnostika Anträge auf Englisch zulässig sein.

Zu Absatz 3 und folgende. Hier wird auf vormalige Vorgaben für immunologische Tierarzneimittel Richtlinie 2001/82/EG referenziert, die durch die VO (EU) 2019/6 aufgehoben wurde. Wie bereits aufgeführt sollten Vorgaben für immunologische Tierarzneimittel komplett in das TAMG überführt und hier gestrichen werden. Sollten diese Abschnitte verbleiben müssen diese an die aktuellen Rechtstexte angepasst werden.

Ziffer 8 zu § 24 Zulassung in sonstigen Fällen, Absätze 1 bis 6. Hier wird ebenfalls auf die nicht mehr gültige Richtlinie 2001/82 referenziert. Wie bereits aufgeführt sollten Vorgaben für immunologische Tierarzneimittel komplett in das TAMG überführt und hier gestrichen werden.

Ziffer 9 zu § 32 Durchführung der Staatlichen Chargenprüfung. Sofern immunologische Tierarzneimittel, wie in der Begründung dargelegt, nun komplett in das TAMG überführt werden, ist der pharmazeutische Unternehmer als Adressat hier zu streichen. Vorgaben zur Chargenfreigabe von zulassungspflichtigen immunologischen Tierarzneimitteln sind in VO (EU) 2019/6 geregelt (Art. 127, 128).

Ziffer 10 a, b) zu § 35 Kennzeichnung. Mit VO (EU) 2019/6 wurden die Kennzeichnungsvorgaben für Tierarzneimittel neu geregelt. Die hier wiedergegebenen Vorgaben nach Richtlinie 2001/82/EG sind überholt. Sofern immunologische Tierarzneimittel, wie in der Begründung dargelegt, nun komplett in das TAMG überführt werden, ist der pharmazeutische Unternehmer als Adressat hier zu streichen. Bei alleiniger Anwendung der verbleibenden Regelungen für In-vitro-Diagnostika können die Vorgaben 7, 8, 10, 11 entfallen.

Ziffer 10 c) zu § 35 Absatz 5 und 6 Kennzeichnung kleine Behältnisse. Für Tierarzneimittel gelten die Vorgaben der Durchführungsverordnung [\(EU\) 2024/878](#) der Kommission vom 21. März 2024 zur Festlegung einheitlicher Vorschriften über die Größe kleiner Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates. L, 2024/878, 22.3.2024.

Ziffer 10 d) zu § 35 Absatz 7 Kennzeichnung Abkürzungen. Für Tierarzneimittel gelten die Vorgaben der Durchführungsverordnung [\(EU\) 2024/875](#) der Kommission vom 21. März 2024 zur Annahme einer Liste von in der gesamten Union gebräuchlichen Abkürzungen und Piktogrammen, die für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates auf der Verpackung von Tierarzneimitteln zu verwenden sind. L, 2024/875, 22.3.2024

Ziffer 10 e) zu § 35 Absatz 8. Die Regelung scheint auch für In-vitro-Diagnostika sinnvoll und sollte im Grundsatz beibehalten werden. Sofern immunologische Tierarzneimittel, wie in der Begründung dargelegt, nun komplett in das TAMG überführt werden, ist der pharmazeutische Unternehmer als Adressat hier zu streichen. Auch die Beschränkung der Anwendung auf den Tierarzt scheint in diesem Falle obsolet.

Ziffer 11 zu § 36 Packungsbeilage, Absatz 1

Mit VO (EU) 2019/6 wurden die Kennzeichnungsvorgaben für Tierarzneimittel neu geregelt. Die hier wiedergegebenen Vorgaben nach Richtlinie 2001/82/EG sind obsolet.

Ziffer 12 zu § 42. Abgabeverbote, Absatz 1. Sofern immunologische Tierarzneimittel, wie in der Begründung dargelegt, nun komplett in das TAMG überführt werden, und ausschließlich In-vitro-Diagnostika als Regelungsgegenstand dieser Verordnung verbleiben scheint Absatz 1 obsolet.

Ziffer 13 zu § 44 Anwendung durch den Tierhalter, Absätze 1 bis 8. Die vorgenommenen Änderungen sind schwer nachvollziehbar. Es erschließt sich beispielsweise nicht, wieso Impfreaktionen in Absatz 1 Nummer 1 gestrichen werden nicht jedoch in Absatz 4. Sofern immunologische Tierarzneimittel, wie in der Begründung dargelegt, nun komplett in das TAMG überführt werden der Hinweis auf Risiken und Nebenwirkungen obsolet. Sofern Mittel, die zur Anwendung am Tier vorgesehen sind, in dieser VO oder zumindest in diesem Abschnitt nicht mehr enthalten sind, gibt es auch keine Notwendigkeit zur Erstellung eines Anwendungsplans, Dokumentation behandelter Tiere etc.

Ziffer 15 zu § 47 Ordnungswidrigkeiten. Weitere Folgeänderungen z.B. Absatz 1 Nummer 6.

Ergänzende Kommentare zu Artikel 3: Änderungsbedarf für weitere Abschnitte und §§

Laut Entwurf unveränderte Abschnitte der Tierimpfstoffverordnung: jetzt Tiergesundheitsliche Diagnostika-Verordnung:

Wie bereits ausgeführt sollten sämtliche immunologische Tierarzneimittel mit der nun anstehenden Änderung komplett in das TAMG überführt werden und ausschließlich Vorgaben für In-vitro-Diagnostika zum Zwecke der Tierseuchenerkennung in der Tiergesundheitsliche Diagnostika-Verordnung verbleiben. Selbst wenn dieses nicht erfolgen sollte, sind zahlreiche weitere Regelungen aufgrund der Vorgaben der VO (EU) 2019/6 obsolet und stehen zum Teil sogar im Widerspruch. So sind die Funktionen Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter in der VO (EU) 2019/6 nicht mehr vorgesehen und durch die „Qualified Person“ ersetzt. Ebenso wurde die Verantwortliche Person nach § 30 Absatz 5 nun durch die „Qualified Person Pharmacovigilance“ auf EU-Ebene abgelöst. Zahlreiche Vorgaben für die Pharmakovigilanz wurden geändert, z.B. die Meldefristen. Anstelle von Berichten nach der Richtlinie 2001/82/EG ist nun ein Signal Management vorzunehmen.

Es wird wie in § 20 Zulassung und § 24 in verschiedenen weiteren Paragraphen auf bereits aufgehobene Verordnungen/Richtlinien referenziert, z.B.:

§ 2: Zuständige Behörden. Die Vorgaben zu den jeweils zuständigen Behörden sind ebenfalls anzupassen. Soweit eine vollständige Übertragung aller immunologischen Tierarzneimittel gemäß Verordnung EU 2019/6 Art. 4 Nummer 5 in das TAMG erfolgt, kann das PEI als zuständige Bundesoberbehörde an dieser Stelle entfallen.

§§ 3, 4, 5, 6, 7, 18, 19 Herstellungserlaubnis, Sachkundige Personen: Nach VO (EU) 2019/6 sind die Funktionen Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter nicht mehr vorgesehen und durch die „Qualified Person“ ersetzt. (Art. 93, 97, 128). Vorgaben zur Herstellungserlaubnis sind in Art. 88, 89, 90, und 92 geregelt.

§§ 9, 10, 11, 15: ggf. Anpassungsbedarf mit Blick auf Anwendbarkeit für In-vitro-Diagnostika

§ 12 Wartezeiten: Sofern immunologische Tierarzneimittel, wie in der Begründung dargelegt, nun komplett in das TAMG überführt werden, und ausschließlich In-vitro-Diagnostika als Regelungsgegenstand dieser Verordnung verbleiben scheint Paragraph 12 obsolet. Der Rechtsbezug auf VO (EWG) 2377/90 ist veraltet. VO (EWG) 2377/90 wurde durch VO (EG) 470/2009 abgelöst.

§ 13 Farbstoffe. Der Text wird laut Entwurf nicht geändert, referenziert aber auf Richtlinie 94/36/EG (die ist aber durch VO (EG) 1333/2008 außer Kraft gesetzt worden) und Richtlinie 95/45/EG (durch Richtlinie 2008/128/EG aufgehoben, welche durch Verordnung (EU) 231/2012 aufgehoben wurde).

Abschnitt 3, Zulassung von Mitteln §§ 20 -31

Die Regelungen sind mit Bezug auf ihre Anwendung für immunologische Tierarzneimittel weitgehend von EU-Recht überlagert und mit den Vorgaben der VO (EU) 2019/6 und Folgerechtsakte nicht mehr kongruent. Zudem sind verbleibende Regelungen aus unserer Sicht nun im Tierarzneimittelrecht (TAMG) anzusiedeln. Veraltete Referenzierungen finden sich u.a. in § 20 (siehe Kommentar oben), § 21 Absatz (1), § 24 Absatz 1-6 (siehe Kommentar oben) und § 30 Erfassen und Auswerten von Risiken (Absatz 4 und 6).

Zahlreiche Inhalte entsprechen nicht mehr den gültigen Vorgaben. So ist die sogenannte „Sunset Clause“ (Erlöschen der Zulassung bei Nicht-Vermarktung § 25 Absatz 1 Nummer 1), ebenso entfallen wie die Befristung und regelmäßige Verlängerung der Zulassung im fünfjährigen Rhythmus (§ 26). Wie bereits unter Vorbemerkung zu Artikel 3 ausgeführt wurden auch die Vorgaben für die Pharmakovigilanz geändert. U.a. werden mit der VO (EU) 2019/6 geänderte Meldefristen eingeführt. Der PSUR entfällt und wird durch die Signaldetektion ersetzt. Anforderungen an die verantwortliche Person Pharmakovigilanz sind ebenfalls beschrieben (bisher „Verantwortliche Person nach § 30 Absatz 5 Tierimpfstoffverordnung“). Aus unserer Sicht sind die Regelungen der VO (EU) 2019/6 bzw. VO 2021/1281 und VGVP Module für zugelassene Impfstoffe abschließend.

Abschnitt 6 Großhandel und Einfuhr

Auch Vorgaben für den Handel und die Einfuhr von immunologischen Tierarzneimittel werden durch die Vorschriften in VO (EU) 2019/6 überlagert.

§ 38 Einfuhrerlaubnis. Nach Tierimpfstoff-VO (§ 38 Abs. 1) ist die Einfuhr aus einem Drittland erlaubnispflichtig. Nach VO 2019/6 Art. 88 (1) c ist eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Freigabeuntersuchungen sind in VO 2021/1248 in Art. 23 geregelt, Ausnahmen sind möglich bei bestehendem Mutual Recognition Agreement. Anstelle der Einfuhrerlaubnis, wäre hier also künftig die Herstellungserlaubnis vorzusehen. Die Einfuhrerlaubnis oder sonstige nationale Auflagen sollten damit entfallen, da Herstellungserlaubnis zumindest als gleichwertig angesehen werden kann oder sogar noch höhere Anforderungen stellt.

§ 41 Abgabe durch Apotheker und zentrale Beschaffungsstellen, Verschreibungspflicht Dieser Paragraph bezieht sich ausschließlich auf **am Tier anzuwendende Mittel**, die nach unserem Verständnis nicht mehr Gegenstand der Verordnung sind, und ist damit obsolet.

Artikel 4 - Inkrafttreten

Übergangsregel Kennzeichnung, neue Kennzeichnungsvorgaben nach Artikel 2, 35e

Es ist eine Übergangsregel für zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits gekennzeichnete autogene Impfstoffe über die restliche Laufzeit erforderlich, damit bereits hergestellte und gekennzeichnete Ware noch abgegeben und aufgebraucht werden kann.

Übergangsregel Fortgeltung von Erlaubnissen

Ist eine Übergangsregel zur Fortgeltung erteilter Erlaubnisse bei Übertragung der Rechtsgrundlage von Tiergesundheitsgesetz bzw. Tierimpfstoffverordnung in das Tierarzneimittelgesetz erforderlich?

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Bonn, den 27.09.2024