

## Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tiergesundheitsgesetzes, des Tierarzneimittelgesetzes und des Tiergesundheitsrechtlichen Bußgeldgesetzes

### ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 und den ergänzenden tiergesundheitsrechtlichen Verordnungen hat die EU den Rechtsrahmen für Tierarzneimittel und Diagnostik umfassend harmonisiert. Der nationale Gesetzgeber ist verpflichtet, das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und das Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) daran anzupassen – ohne dabei über die unionsrechtlich vorgegebenen Spielräume hinauszugehen.

Der vorliegende Referentenentwurf enthält jedoch weiterhin nationale Sonderregelungen, die über das EU-Recht hinausgehen und für Hersteller autogener Impfstoffe, Diagnostiklabore sowie Anbieter von In-vitro-Diagnostika erhebliche praktische Unsicherheiten und Wettbewerbsnachteile schaffen. Viele der geplanten Regelungen stehen in Widerspruch zur Zielsetzung einer europaweit einheitlichen, praxistauglichen und planungssicheren Umsetzung.

Autogene Impfstoffe nach Art. 2 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 sind ein bewährtes Instrument der Tierseuchenprophylaxe. Sie schließen Versorgungslücken, wenn zugelassene Impfstoffe fehlen, nicht verfügbar oder nicht wirksam sind, und tragen maßgeblich zur Reduzierung von Tierleid und Antibiotikaeinsatz bei. Ihre Herstellung erfordert einen rechtskonformen Zugang zu Erregerisolaten und eine funktionierende Diagnostik. Ebenso ist eine praxistaugliche GMP-Umsetzung entscheidend, um den Betrieb kleiner und mittelständischer Hersteller zu sichern und einen Rückzug aus Deutschland zu verhindern.

Auch die vorgesehene nationale Zulassungspflicht für In-vitro-Diagnostika widerspricht dem unionsrechtlich vorgegebenen Rahmen. Eine doppelte nationale Regulierung ist nicht nur überflüssig, sondern würde insbesondere in der Tierseuchenfrüherkennung und Bestandsdiagnostik zu erheblichen Verzögerungen und Mehrkosten führen.

Ein belastbarer Rechtsrahmen muss unionsrechtskonform sein, praxistaugliche Ausnahmeregelungen für Diagnostik und Verbringung enthalten, überzogene Export- und Abgabebeschränkungen vermeiden und die bestehenden wirtschaftlichen Strukturen sichern. Nur so können Tiergesundheit, Seuchenschutz und Verbraucherschutz gleichermaßen gewährleistet bleiben.

**Vaxxinova Autogenous Vaccines GmbH (Cuxhaven)** hat sich als **führender Anbieter von autogenen Impfstoffen auf dem deutschen sowie europäischen Markt** etabliert und exportiert darüber hinaus Impfstoffe für den internationalen Bedarf. Diese Produktwege werden seit Jahrzehnten beanstandungsfrei bedient und laufen Gefahr, mit der Novellierung des TAMG und des TierGesG unter den drei folgenden Punkten **massiv eingeschränkt oder sogar verboten zu werden**.

**LDG Laboratory Diagnostics Germany GmbH (Cuxhaven)** ist ein akkreditiertes Diagnostiklabor mit höchsten Qualitätsstandards und ausgewiesener Expertise in der **veterinärmedizinischen Diagnostik**. Als spezialisierter Partner unterstützt LDG Tierhalter, Tierärzte und Hersteller durch ein umfassendes diagnostisches Leistungsspektrum, insbesondere durch die Bereitstellung qualitätsgesicherter Erregerisolate für die Herstellung autogener Impfstoffe. **Diese Funktion ist für eine zielgerichtete Tierseuchenprophylaxe unerlässlich und würde durch die im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen im TAMG und TierGesG erheblich eingeschränkt oder faktisch unmöglich gemacht.**

## ARTIKEL 1

### ÄNDERUNG DES TIERGESUNDHEITSGESETZES

#### **ZU § 13: VERBRINGUNGS-, EINGANGS-, AUSFUHR- UND DURCHFUHRVERBOTE**

Die derzeitige Fassung von § 13 gefährdet die Praxistauglichkeit der Tierseuchendiagnostik und der Impfstoffversorgung in Deutschland massiv. Ohne eine explizite Ausnahme- oder Genehmigungsregelung wird der dringend notwendige Transport von diagnostischen Proben und Erregerisolaten unmöglich gemacht. Dies betrifft nicht nur Spezial- und Referenzlaboratorien, sondern auch Hersteller immunologischer Tierarzneimittel, die auf den sicheren und rechtskonformen Zugang zu Erregern zwingend angewiesen sind.

Es ist weder praktikabel noch unionsrechtskonform, den gesetzlich verankerten Seuchenschutz in der Diagnostik zu behindern, indem diagnostisch relevante Proben und Erregerisolate pauschal verboten werden. Die pauschale Formulierung in Absatz 1 steht damit in einem eklatanten Widerspruch zum Ziel einer schnellen Seuchenaufklärung und einer gesicherten Impfstoffproduktion. Die vorgesehene Ausnahmegenehmigung in Absatz 3 ist völlig unzureichend, da sie nur einen Teilbereich (Verbringung aus dem Inland in einen anderen Mitgliedstaat) abdeckt und für die Einfuhr, innerstaatliche Verbringungen und die Ausfuhr keine Regelung vorsieht.

Es bedarf zwingend einer klarstellenden Ausnahme, dass diagnostische Proben und Erregerisolate zu wissenschaftlichen, diagnostischen und herstellungstechnischen Zwecken unter behördlicher Kontrolle transportiert werden dürfen. Ohne eine solche Regelung sind die Funktionsfähigkeit nationaler und internationaler Referenzlaboratorien sowie die Versorgung mit autogenen Impfstoffen akut gefährdet.

## ARTIKEL 2

### ÄNDERUNG DES TIERARZNEIMITTELGESETZES

#### **ZU § 9 ABSATZ 6: ERMÄCHTIGUNG FÜR ERGÄNZENDE VORSCHRIFTEN ZU ZULASSUNGSVERFAHREN NACH VERORDNUNG (EU) 2019/6**

Die im Referentenentwurf vorgesehene Ermächtigung, ergänzende Vorschriften für das Zulassungsverfahren zu erlassen, ist aus Unternehmenssicht in dieser Form zu weit gefasst. Grundsätzlich gilt die Verordnung (EU) 2019/6 unmittelbar und regelt die Zulassungsverfahren abschließend, soweit nicht ausdrücklich ein nationaler Spielraum vorgesehen ist.

Die Formulierung lässt jedoch offen, in welchem Umfang darüber hinaus nationale Sonderregelungen eingeführt werden könnten, die von den unionsrechtlich harmonisierten Vorgaben abweichen. Das schafft Rechtsunsicherheit und gefährdet einheitliche Wettbewerbsbedingungen innerhalb der EU.

Wir fordern daher, die Ermächtigung auf tatsächlich erforderliche, eindeutig klar umrissene Ergänzungen zu beschränken und dies im Gesetz oder zumindest in der Begründung ausdrücklich klarzustellen.

#### **ZU § 9 ABSATZ 7: ERMÄCHTIGUNG FÜR VERFAHRENSVORSCHRIFTEN ZU RUHEN, WIDERRUF ODER ÄNDERUNG DER ZULASSUNG NACH ART. 130 ABS. 5 VO (EU) 2019/6**

Die im Referentenentwurf vorgesehene Ermächtigung, Verordnungen über das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderung der Zulassung zu erlassen, muss aus Sicht der Praxis zwingend enger gefasst werden. Nach Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen die Mitgliedstaaten ausschließlich Verfahrensfragen regeln — die materiellen Voraussetzungen sind unionsrechtlich vollständig harmonisiert. Die aktuelle Formulierung ermöglicht jedoch im Ergebnis, dass über Verfahrensregeln materielle Abweichungen geschaffen werden könnten. Dies birgt für Hersteller das Risiko widersprüchlicher nationaler Anforderungen, zusätzlicher Bürokratie und einer Schwächung der EU-weiten Rechts- und Planungssicherheit.

Wir fordern daher ausdrücklich, die Ermächtigung klar auf rein verfahrensrechtliche Details zu beschränken und dies im Gesetz oder mindestens in der Begründung eindeutig klarzustellen.

### **ZU § 35A: UNNÖTIGE EINSCHRÄNKUNG DES EINSATZES INAKTIVIERTER IMMUNOLOGISCHER TIERARZNEIMITTEL**

Die in § 35a Absatz 2 vorgesehene Beschränkung, wonach inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nur verschrieben werden dürfen, wenn kein zugelassenes Produkt verfügbar ist, greift zu kurz und weicht ohne Not vom unionsrechtlich zulässigen Rahmen ab. Nach Artikel 112 der Verordnung (EU) 2019/6 ist ausdrücklich vorgesehen, dass autogene Impfstoffe auch dann eingesetzt werden dürfen, wenn ein zugelassenes Produkt für die betroffene Tierart oder Indikation nicht wirksam oder nicht verfügbar ist. Diese in der Praxis überaus relevanten Ausnahmefälle werden im Entwurf ersatzlos gestrichen.

Diese Einschränkung ist weder sachlich gerechtfertigt noch unionsrechtlich geboten und läuft der Praxis im Seuchenfall und bei Lieferengpässen zuwider. Sie gefährdet die Tiergesundheit und die Versorgungssicherheit unnötig. Aus unserer Sicht muss § 35a Absatz 2 daher zwingend um die Ausnahmen ‚nicht wirksam‘ und ‚nicht verfügbar‘ ergänzt werden, um den unionsrechtlich vorgesehenen Handlungsspielraum vollständig auszuschöpfen und den bewährten pragmatischen Ansatz beizubehalten.

### **ZU § 35A: VERSCHREIBUNGSPFLICHT – KLARSTELLUNG ZUM EXPORT ZWINGEND ERFORDERLICH**

Autogene Impfstoffe sind nach Art. 2 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2019/6 verschreibungspflichtig, soweit es um ihre Anwendung geht. Dies entspricht Art. 106 Abs. 5 VO (EU) 2019/6, wonach eine tierärztliche Verschreibung ausdrücklich nur für die Anwendung vorgeschrieben ist. Für die Herstellung und Abgabe autogener Impfstoffe genügte bislang ein tierärztlicher Auftrag (§ 40 Abs. 1 Nr. 1 Tierimpfstoffverordnung). Der Referentenentwurf greift diesen Grundsatz jedoch nicht ausdrücklich auf. Dadurch besteht die Gefahr, dass durch andere Bestimmungen (§ 35b, § 35f) eine Verschreibungspflicht auch für Herstellung und Abgabe entsteht.

Eine solche Auslegung wäre praxisfern und unionsrechtlich nicht gedeckt:

- Tierärztinnen und Tierärzte müssten Impfstoffe für Tiere verschreiben, die zum Zeitpunkt der Herstellung häufig noch nicht geboren oder in ihrer Anzahl nicht sicher bestimmbar sind.
- Die verpflichtende Verschreibung bereits vor Herstellung behindert Forschung, Produktentwicklung und eine flexible Versorgung gerade in Krisen- und Seuchenfällen.
- Besonders problematisch ist, dass eine solche Pflicht auch Exporte erheblich erschweren würde. Für die Herstellung autogener Impfstoffe zum ausschließlichen Export gilt regelmäßig keine Verschreibungspflicht nach dem Recht des Bestimmungslandes. Eine starre nationale Pflicht würde Exporte blockieren, obwohl dies europarechtlich nicht erforderlich ist, und würde deutsche Hersteller im internationalen Wettbewerb benachteiligen.

Die Verschreibungspflicht muss daher eindeutig auf die Anwendung beschränkt bleiben. Für Herstellung und Abgabe muss wie bisher ein tierärztlicher Auftrag ausreichen. Für den Export ist ausdrücklich klarzustellen, dass § 35a nur für den Einsatz in Deutschland und der EU gilt und für Lieferungen in Drittländer die jeweiligen Bestimmungen des Importstaates maßgeblich sind. Diese Klarstellung sollte zwingend in die Begründung aufgenommen werden, um Fehlanwendungen zu vermeiden.

### **ZU § 35B: HERSTELLUNG AUTOGENER IMPFSTOFFE – PRAXISTAUGLICHE GMP-REGELUNG ZWINGEND ERFORDERLICH**

In dem aktuellen Referentenentwurf zum TAMG soll nach § 35b Abs. 3 Ziffer 4 die Herstellung autogener Impfstoffe zukünftig ausschließlich unter GMP-zertifizierten Bedingungen erfolgen (GMP = ‚Good Manufacturing Practice‘ – EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis).

Die Verordnung (EU) 2019/6 macht jedoch ausdrücklich deutlich, dass für die Herstellung autogener Impfstoffe **spezielle GMP-Richtlinien** erforderlich sind, um ihre praktische Verfügbarkeit sicherzustellen.

Dieser Anpassungsbedarf wird durch Erwägungsgrund 51 sowie die Übergangsregelung in Artikel 159 der Verordnung unmissverständlich betont.

- Herkömmliche pharmazeutische GMP-Regeln gelten in der EU für zugelassene Massenprodukte und sind auf industrielle Großchargen ausgelegt. Diese Standards umfassen physische Produktionsvorgaben, umfassende Qualitätssicherungs- und Dokumentationspflichten.
- Für die Praxis der autogenen Impfstoffherstellung – insbesondere bei Einzeltierbehandlungen oder kleinen Tierbeständen – sind diese Vorgaben in weiten Teilen weder praktikabel noch wirtschaftlich umsetzbar. Ihre uneingeschränkte Anwendung würde die Produktion für kleine Bestände massiv erschweren oder de facto unmöglich machen.
- Der unionsrechtliche Rahmen sieht vor, dass das GMP-Zertifikat für autogene Impfstoffe nach Art. 159 Verordnung (EU) 2019/6 erst erforderlich ist, wenn der dafür vorgesehene Durchführungsrechtsakt in Kraft ist. Bis heute fehlt dieser Rechtsakt. Ohne diesen können die zuständigen Behörden de facto kein rechtssicheres GMP-Zertifikat ausstellen.
- In Deutschland fehlt bislang eine angepasste nationale Regelung. Das führt dazu, dass Behörden aus Unsicherheit oft auf die GMP-Regeln für zugelassene Impfstoffe zurückgreifen. Eine solche Vollenwendung würde für viele Hersteller das wirtschaftliche Aus bedeuten. Die Produktionskosten pro Charge würden auf ein Vielfaches steigen, während nur große Serien wirtschaftlich tragbar wären. Die Folge: Die Verfügbarkeit maßgeschneiderter Impfstoffe für Kleinbestände würde drastisch sinken.

**Aus diesem Grund ist es zwingend erforderlich**, zeitgleich mit dem Inkrafttreten des neuen TAMG eine angepasste, praktikable GMP-Regelung für autogene Impfstoffe zu etablieren. Nur so kann die Herstellung auch künftig rechts- und planungssicher erfolgen, ohne die EU-rechtlich vorgesehene Flexibilität zu unterlaufen.

#### **ZU § 35D: KEINE NOTWENDIGKEIT FÜR EXPORT- UND VERBRINGUNGSBESCHRÄNKUNGEN BEI AUTOGENEN IMPFSTOFFEN**

Der Referentenentwurf des TAMG sieht in § 35d Abs. 1 ausdrücklich ein Einfuhrverbot für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel vor und schränkt in Absatz 2 und 3 das innergemeinschaftliche Verbringen und die Ausfuhr in Drittstaaten durch zusätzliche Erlaubnispflichten und Verschreibungserfordernisse erheblich ein. Diese Regelungen stellen deutsche Hersteller vor massive Probleme, da das Geschäft mit autogenen Impfstoffen seit Jahrzehnten überwiegend über Export und innergemeinschaftliche Verbringung realisiert wird. Der Verlust etablierter Kundenbeziehungen – etwa in die Schweiz, nach Norwegen, Großbritannien, aber auch bspw. Chile und Malaysia – hätte schwerwiegende wirtschaftliche Folgen, zumal die Herstellung von autogenen Impfstoffen im Auftrag ausländischer Tierärzte eine erhebliche veterinärmedizinische und wirtschaftliche Rolle einnimmt.

- In Ländern ohne nationale Produktion vergleichbarer Impfstoffe drohen erhebliche tierschutzrechtliche und ethische Probleme.
- Norwegische Lachszüchter beispielsweise hätten keinen oder nur stark eingeschränkten Zugang zu autogenen Impfstoffen, was bei steigenden Tierverlusten erhebliche Auswirkungen bis in deutsche Supermärkte hätte.
- Eine derartige Einschränkung der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 ff. AEUV) und der Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 GG) ist aus unserer Sicht weder gerechtfertigt noch verfassungskonform. Für die Einschränkung der Berufsausübungsfreiheit fehlt es an einer tragfähigen Begründung; sie ist nur zulässig, wenn zwingende Gründe des Allgemeinwohls vorliegen, die den Eingriff rechtfertigen. Eine solche Rechtfertigung ist hier nicht erkennbar. Im Gegenteil: In der Begründung des Referentenentwurfs wird lediglich pauschal behauptet, die Ein- oder Ausfuhr autogener Impfstoffe sei ‚obsolet‘ (S. 84) – eine belastbare Sachgrundlage fehlt.
- Besonders kritisch ist, dass diese massive Verschärfung in der Praxis eine vollständige Änderung der bisherigen Rechtslage darstellt. Bisher existierte kein generelles Export- oder Verbringungsverbot für
- autogene Impfstoffe. Diese weitreichende Einschränkung wird in der Begründung jedoch als bloße Fortschreibung dargestellt – dies entspricht nicht den tatsächlichen Auswirkungen auf die Praxis.

Wir lehnen daher ein generelles Einfuhrverbot sowie die Export- und Verbringungshürden in § 35d ausdrücklich ab. Eine solche Beschränkung würde die Versorgungssicherheit erheblich gefährden und steht weder mit den unionsrechtlichen Freiheiten noch mit dem Verhältnismäßigkeitsprinzip im Einklang.

### **Zu § 35e: KENNZEICHNUNGSPFLICHT DARF TIERARZTANGABEN NICHT AUF VERPACKUNG ERZWINGEN**

Die in § 35e Abs. 1 Nr. 5 vorgesehene Verpflichtung, Name und Praxisanschrift der verschreibenden Tierärztin oder des verschreibenden Tierarztes auf jeder Verpackung anzugeben, ist aus praktischer und datenschutzrechtlicher Sicht weder erforderlich noch zweckmäßig.

Für die epidemiologische Nachverfolgbarkeit und ordnungsgemäße Zuordnung autogener Impfstoffe ist es völlig ausreichend, wenn diese Angaben beim Hersteller sowie in den Begleitpapieren dokumentiert werden. Eine zusätzliche dauerhafte Kennzeichnung auf Primär- oder Sekundärverpackung stellt einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand dar, gefährdet den Datenschutz der Tierarztpraxis und ist für den Seuchenschutz nicht notwendig.

Wir fordern daher, § 35e Abs. 1 Nr. 5 zu streichen oder klarzustellen, dass diese Angabe nicht auf der Verpackung, sondern ausschließlich in den Begleitpapieren enthalten sein muss.

### **Zu § 35e: PAUSCHALE HALTBARKEITSBEGRENZUNG AUF 6 MONATE IST PRAXISFERN UND EUROPARECHTSWIDRIG**

Die in § 35e Abs. 1 Nr. 8 vorgesehene starre Begrenzung der Haltbarkeit autogener Impfstoffe auf maximal sechs Monate stellt eine klare Verschlechterung gegenüber der bisherigen Praxis dar und widerspricht der unionsrechtlich zulässigen Flexibilität. Nach der Verordnung (EU) 2019/6 kann die Haltbarkeit auf Grundlage stabilitätsbezogener Daten auch bis zu 12 Monate betragen; in vielen EU-Mitgliedstaaten wird diese Möglichkeit bereits genutzt. Die pauschale nationale Verkürzung auf 6 Monate ist weder wissenschaftlich begründet noch im Sinne der Wettbewerbsfähigkeit deutscher Hersteller hinnehmbar.

Darüber hinaus wird in den CMDv-Empfehlungen (HMA/CMDv/452656/2016) ausdrücklich anerkannt, dass eine Lagerung autogener Impfstoffe unter geeigneten Bedingungen für 6 bis 12 Monate unionsweit fachlich akzeptabel ist. Deutsche Hersteller produzieren auf Basis nationaler Herstellungserlaubnisse regelmäßig auch für den Export, wo gemäß den CMDv-Vorgaben eine Haltbarkeit von bis zu 12 Monaten branchenüblich anerkannt wird. Eine rein nationale Verkürzung würde diese Praxis ohne Not unterlaufen und zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen führen.

Wir fordern daher ausdrücklich, § 35e Abs. 1 Nr. 8 zu streichen oder so anzupassen, dass die Haltbarkeit autogener Impfstoffe auf Basis validierter Stabilitätsdaten festgelegt werden kann – in Einklang mit dem unionsweit abgestimmten Fachstandard und ohne die zulässige Spanne unnötig zu beschränken.

### **Zu § 35f: VERSCHREIBUNGSPFLICHT FÜR HERSTELLER PRAXISFERN UND NICHT UNIONS KONFORM**

In § 35f wird nun verlangt, dass die Abgabe inaktivierter immunologischer Tierarzneimittel ausschließlich an die Tierärztin oder den Tierarzt erfolgen darf, die oder der die Verschreibung ausgestellt hat. Damit wird verlangt, dass eine Verschreibung bereits bei Herstellung und Abgabe vorliegt.

Für die Herstellung autogener Impfstoffe und deren Abgabe an den behandelnden Tierarzt (unmittelbar oder mittelbar über einen Großhändler) genügte bisher ein tierärztlicher Auftrag (§ 40 Abs. 1 Nr. 1 der Tierimpfstoffverordnung). Die Verschreibung war nach Artikel 106 Abs. 5 und Artikel 4 Abs. 33 der Verordnung (EU) 2019/6 immer nur Voraussetzung für die tatsächliche Anwendung durch den Tierarzt.

- Die geforderte Verschreibung für die Herstellung entspricht nicht der EU-Verordnung.
- Ein sachliches Bedürfnis ist nicht erkennbar, da der Schutz durch die Verschreibung bei der Anwendung vollständig gewährleistet ist.
- Für den Export entsteht ein Konflikt mit dortigen Vorschriften, die keinen solchen Nachweis verlangen.
- Die Vorgabe führt in der Praxis zu unlösbaren Problemen, weil Tierärzte Impfstoffe für Tiere verschreiben müssen, die oft noch gar nicht geboren sind. Die Herstellung dauert regelmäßig 6–8 Wochen, sodass eine belastbare Verschreibung mit genauen Tierzahlen im Vorfeld nicht möglich ist.

- Eine Verschreibung als zwingende Voraussetzung für die Herstellung blockiert zudem Produktentwicklung und Verbesserungen.

Wir fordern daher ausdrücklich, die Pflicht zur Vorlage einer Verschreibung für die Herstellung zu streichen. Die Verschreibung muss wie bisher nur bei der Anwendung vorliegen – so wie es sich seit Jahrzehnten bewährt hat.

### **ZU § 37 Abs. 1: BEREITSTELLUNGSVERBOT FÜHRT ZU EXPORTBLOCKADE**

Der Begriff ‚Bereitstellung auf dem Markt‘ ist nach Art. 4 Nr. 29 der Verordnung (EU) 2019/6 unionsrechtlich eindeutig definiert und bezieht sich auf jede Abgabe innerhalb des Binnenmarktes der Union. Zwar wird der Export in Drittländer formal nicht verboten, jedoch führen die restriktiven Voraussetzungen in § 35f und § 35d dazu, dass die praktische Abwicklung von Exporten nicht mehr möglich ist, weil die direkte Abgabe an den verschreibenden Tierarzt vorgeschrieben wird.

In vielen Drittländern erfolgt die Abwicklung rechtlich korrekt über Distributoren oder zentrale Tiergesundheitsstellen. Diese Lieferwege werden durch die verengte Definition der zulässigen Bereitstellung unterbunden. Damit entsteht ein Exportverbot, das weder unionsrechtlich noch verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist.

Wir fordern daher, die Vorschrift so zu ändern, dass die Abgabe für den Export in Drittländer nicht unter das unionsrechtliche Bereitstellungsverbot fällt und praxistaugliche Vertriebsketten weiterhin zulässig bleiben.

### **ZU § 45 Abs. 1: ABGABEVERBOT ÜBER GROSßHANDEL BLOCKIERT FORSCHUNG AN AUTOGENEN IMPFSTOFFEN**

Die Regelung in § 45 Abs. 1 Satz 3, wonach die zulässigen Abgabemöglichkeiten des Großhandels nicht für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 gelten sollen, führt in der Praxis zu einer vollständigen Blockade der Forschung an autogenen Impfstoffen.

Bisher war die Belieferung von Hochschulen, Forschungseinrichtungen oder anerkannten zentralen Beschaffungsstellen über den Großhandel ein bewährter und rechtskonformer Vertriebsweg. Mit der neuen Streichung wird dieser Weg ersatzlos ausgeschlossen, da gleichzeitig § 35f eine direkte Abgabe ausschließlich an den verschreibenden Tierarzt vorschreibt.

Damit wird die wissenschaftliche Weiterentwicklung autogener Impfstoffe unmöglich gemacht, obwohl die Verordnung (EU) 2019/6 ausdrücklich vorsieht, dass diese im Rahmen guter Herstellungspraxis fortentwickelt werden sollen. Diese Einschränkung ist nicht sachlich gerechtfertigt, schadet dem Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland und stellt einen Rückschritt gegenüber der bisherigen Praxis dar.

Wir fordern daher, § 45 Abs. 1 so anzupassen, dass die bestehenden Abgabemöglichkeiten über den Großhandel für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke auch für autogene Impfstoffe weiterhin möglich sind.

## **ARTIKEL 3**

### **FOLGEÄNDERUNGEN**

### **TIERIMPfstoff-VERORDNUNG → „VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA NACH DEM TIERGESUNDHEITSGESETZ (TIERGESUNDHEITLICHE-IN-VITRO-DIAGNOSTIKA-VERORDNUNG - TIERGESIVDV)“**

### **ZU § 11 – ZULASSUNGSPFLICHT FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIKA STREICHEN**

Die im Entwurf vorgesehene nationale Zulassungspflicht für In-vitro-Diagnostika im Veterinärbereich ist unionsrechtlich nicht vorgesehen und daher entbehrlich:

- Weder die Verordnung (EU) 2016/429 noch die auf ihrer Grundlage erlassene Durchführungsverordnung (EU) 2020/689 (Art. 6) sehen für In-vitro-Diagnostika eine nationale Zulassungspflicht vor. Vielmehr wird den Mitgliedstaaten eine Umsetzung über Regelungen zu Herstellung, Bereitstellung und Verwendung eingeräumt, ohne dass eine zusätzliche nationale Zulassung verlangt wird.

- In den übrigen Mitgliedstaaten ist eine separate nationale Zulassung für veterinärmedizinische In-vitro-Diagnostika daher nicht üblich. Die europäischen Vorgaben gelten hier als ausreichend.
- Auch im Humanbereich gibt es keine nationale Zulassungspflicht. Dort richtet sich die Bereitstellung und Verwendung von In-vitro-Diagnostika ausschließlich nach der Verordnung (EU) 2017/746, die einheitliche Anforderungen an Sicherheit und Leistungsfähigkeit festlegt, ohne nationale Einzelzulassungen zu verlangen.

Im Falle des Wegfalls der Zulassungspflicht für In-vitro-Diagnostika ist der Entwurf zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung entsprechend anzupassen oder diese Verordnung vollständig aufzuheben.