

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

A. Problem und Ziel

Die nationalen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts sind mit Wirkung zum 28. Januar 2022 an neue unionsrechtliche Bestimmungen anzupassen.

Bislang bilden die Richtlinie 2001/82/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den Rechtsrahmen der Union für Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln. Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG sind insbesondere im Arzneimittelgesetz und weiteren arzneimittelrechtlichen Vorschriften umgesetzt. Ab dem 28. Januar 2022 gilt in der Europäischen Union für Tierarzneimittel insbesondere die neue Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 2019 L 4 vom 7.1.2019, S. 43), mit der die Richtlinie 2001/82/EG aufgehoben wird.

B. Lösung

Für die Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 wird ein Tierarzneimittelgesetz als eigenständiges neues Stammgesetz erlassen. Im Arzneimittelgesetz werden in der Folge die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen aufgehoben und weitere formelle Gesetze werden an die neue Rechtslage angepasst. Ferner werden weitere erforderliche Änderungen der arzneimittelrechtlichen Vorschriften vorgenommen.

C. Alternativen

Auf Grund der künftig zwischen den Rechtsbereichen bestehenden Unterschiede kommt es nicht in Betracht, die Bestimmungen für Tierarzneimittel und die Bestimmungen für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, weiterhin gemeinsam in Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zu regeln.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund und den Ländern entstehen keine Haushaltsausgaben, die über den unter E.3 dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Bestimmungen des Artikels 1 sind im Wesentlichen durch die unionsrechtlichen Bestimmungen begründet oder gehen nicht über das hinaus, was gegenwärtig in den entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes geregelt ist. Darüber hinaus verursachen die Regelungen des Artikels 1 geringen zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen geringe Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Erfüllungsaufwand für den Bund

Die Bestimmungen des Artikels 1 sind im Wesentlichen durch die unionsrechtlichen Bestimmungen begründet oder gehen nicht über das hinaus, was gegenwärtig in den entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes geregelt ist. Darüber hinaus verursachen die Regelungen des Artikels 1 einen geringen zusätzlichen Erfüllungsaufwand für den Bund.

Erfüllungsaufwand für die Länder

Die Bestimmungen des Artikels 1 sind im Wesentlichen durch die unionsrechtlichen Bestimmungen begründet oder gehen nicht über das hinaus, was gegenwärtig in den entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes geregelt ist. Darüber hinaus entsteht den Ländern geringer zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für Kommunen

Den Kommunen entsteht kein Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen der Verordnung auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften¹⁾

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel

(Tierarzneimittelgesetz – TAMG)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Anwendungsbereich
- § 4 Weitere Begriffsbestimmungen

Abschnitt 2

Ergänzende Anforderungen an Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Besondere Anforderungen an Heimtierarzneimittel

- § 5 Ausnahmen für Heimtierarzneimittel

¹⁾ Artikel 1 dieses Gesetzes dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 2019 L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

[Bei der Änderung von unterschiedlichen Vorschriften bitte den EU-Umsetzungshinweis präzise den einzelnen Artikeln zuordnen, so dass die Umsetzung bei den einschlägigen Stammvorschriften dokumentiert werden kann.]

Unterabschnitt 2

Besondere Anforderungen an Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

- § 6 Zusätzliche Angaben auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung
- § 7 Besondere Anforderungen an die Packungsbeilage

Unterabschnitt 3

Ergänzende Bestimmungen zur Zulassung

- § 8 Ergänzende Verfahrensvorschriften für die Zulassung

Unterabschnitt 4

Ergänzende Vorschriften für Klinische Prüfungen

- § 9 Genehmigung von Anträgen auf die Durchführung einer klinischen Prüfung

Unterabschnitt 5

Ergänzende Vorschriften zur Produktdatenbank

- § 10 Vorschriften zur Produktdatenbank

Unterabschnitt 6

Ergänzende Vorschriften für die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

- § 11 Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

Unterabschnitt 7

Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis

- § 12 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis
- § 13 Ergänzende Bestimmungen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis
- § 14 Nachweis der erforderlichen Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person

Unterabschnitt 8

Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis

- § 15 Ergänzende Bestimmungen zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis
- § 16 Anforderungen an die Sachkunde der für den Großhandel verantwortlichen Person und Nachweis der Sachkunde
- § 17 Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis

Unterabschnitt 9

Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

- § 18 Ermächtigung für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

Abschnitt 3
Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1
Zulassungen

- § 19 Verfahren der Zulassung
- § 20 Einstufung
- § 21 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 22 Import, Herstellung und Bereitstellung von Wirkstoffen

Unterabschnitt 2
Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

- § 23 Kennzeichnung und Packungsbeilage
- § 24 Fachinformation

Unterabschnitt 3
Herstellung

- § 25 Herstellungserlaubnis

Unterabschnitt 4
Abgabe und Anwendung

- § 26 Großhandelsvertriebserlaubnis
- § 27 Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten im Fernabsatz
- § 28 Tierärztliche Verschreibungen

Abschnitt 4
Gemeinsame Vorschriften

Unterabschnitt 1
Information der Öffentlichkeit

- § 29 Information der Öffentlichkeit

Unterabschnitt 2
Verbote

- § 30 Verbot des Bereitstellens
- § 31 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 32 Verbot der Anwendung

Unterabschnitt 3 Kategorisierung

- § 33 Kategorien der Verkaufsabgrenzung
- § 34 Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung

Unterabschnitt 4 Abgabe

- § 35 Grundsatz
- § 36 Apothekenpflicht
- § 37 Tierärztliches Dispensierrecht
- § 38 Weitere Vorschriften zur Abgabe
- § 39 Abgabe von Mustern

Unterabschnitt 5 Tierärztliche Verschreibungen

- § 40 Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

Unterabschnitt 6 Bezug und Anwendung von Arzneimitteln

- § 41 Bezug
- § 42 Nachweise
- § 43
- § 44 Befugnisse Tierärztlicher Bildungsstätten
- § 45 Verordnungsermächtigungen

Unterabschnitt 7 Werbung

- § 46 Grundsatz
- § 47 Verbotene Werbung

Unterabschnitt 8 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise

- § 48 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Packungsgrößen und Preise

Unterabschnitt 9 Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

- § 49 Mitteilungen über Tierhaltungen
- § 50 Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

- § 51 Ermittlung der Therapiehäufigkeit
- § 52 Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen
- § 53 Verordnungsermächtigungen
- § 54 Verarbeitung und Übermittlung von Daten
- § 55 Ermächtigung für weitere Einschränkungen oder Verbote von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen
- § 56 Resistenzmonitoring

Unterabschnitt 10 Pharmakovigilanz

- § 57 Vorschriften zur Pharmakovigilanz

Unterabschnitt 11 Sicherung und Kontrolle der Qualität

- § 58 Betriebsverordnungen
- § 59 Arzneibuch
- § 60 Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Unterabschnitt 12 Überwachung

- § 61 Zuständigkeit
- § 62 Gegenseitige Information
- § 63 Verwendung bestimmter Daten
- § 64 Datenbankgestütztes Informationssystem
- § 65 Durchführung der Überwachung
- § 66 Probenahme
- § 67 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten
- § 68 Probenahme bei Erzeugnissen, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden
- § 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden
- § 70 Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können
- § 71 Ermächtigungen

Unterabschnitt 13 Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei,

- § 72 Anwendung und Vollzug des Gesetzes

Unterabschnitt 14
Einfuhr und Ausfuhr

- § 73 Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Gesetzes
- § 74 Zertifikate
- § 75 Verbringungsverbot
- § 76 Mitwirkung von Zolldienststellen

Unterabschnitt 15
Sonstige Bestimmungen

- § 77 Unabhängigkeit
- § 78 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten
- § 79 Verhältnis zu anderen Gesetzen
- § 80 Allgemeine Verwaltungsvorschriften
- § 81 Angleichung an das Recht der Europäischen Union
- § 82 Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen
- § 83 Verkündung von Rechtsverordnungen
- § 84 Weitere Anwendung von Vorschriften

A b s c h n i t t 5
S t r a f – u n d B u ß g e l d v o r s c h r i f t e n

- § 85 Strafvorschriften
- § 86 Bußgeldvorschriften
- § 87 Einziehung
- § 88 Ermächtigung

Anlage Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten

A b s c h n i t t 1
A l l g e m e i n e B e s t i m m u n g e n

§ 1

Zweck des Gesetzes

(1) Zweck dieses Gesetzes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Tieren für die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten, insbesondere für deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, zu sorgen.

(2) Gleichzeitig sollen die Bestimmungen dieses Gesetzes ein hohes Schutzniveau für Tiergesundheit, Tierschutz und Umwelt sowie den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Gesetz dient ferner der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, wie durch ergänzende Regelungen zur Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

§ 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten die Begriffsbestimmungen von unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, im Anwendungsbereich dieses Gesetzes, wie insbesondere der Verordnung (EU) 2019/6.

§ 3

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz und die aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten für:

1. Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 ergänzend zu den Bestimmungen dieser Verordnung,
2. Tierarzneimittel, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen; dies betrifft insbesondere Produkte, die
 - a) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b) oder c) der Verordnung (EU) 2019/6 sind,
 - b) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a), b) oder d) der Verordnung (EU) 2019/6 sind,
 - c) aus Stoffen oder Stoffzusammenstellungen in unverarbeitetem Zustand bestehen oder
 - d) zwar Tierarzneimittel sind aber im Rahmen ihrer Herstellung keinen industriellen Prozess durchlaufen haben und
 - e) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden.

(2) Tierarzneimittel sind nicht

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,

2. Biozid-Produkte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2019/1825 (ABl. L 279 vom 31.10.2019, S. 19) geändert worden ist,
3. Futtermittel nach Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

(3) Soweit dieses Gesetz dies bestimmt gelten die Vorschriften dieses Gesetzes auch für folgende veterinärmedizinischen Produkte

1. Gegenstände, die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
2. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
3. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 2 zu sein,
 - a) zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Tierkrankheiten oder krankhaften Beschwerden bestimmt sind,
 - b) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen oder
 - c) eine medizinische Diagnose erstellen
 und zu diesen Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
4. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 2 oder 3 sind,
5. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.

(4) Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

1. immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6,
2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren und
3. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben a) und b) der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen

Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1).

§ 4

Weitere Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes bezeichnet der Ausdruck:

1. **Bereitstellung auf dem Markt:** jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln oder unter den Anwendungsbereich des Gesetzes fallenden Produkten zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit,
2. **Heimtierarzneimittel:** ein Tierarzneimittel, das für ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere bestimmt ist, bei denen es sich um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen handelt,
3. **Nebenwirkung:** eine Reaktion auf ein Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist,
4. **Herstellung:** sämtliche Tätigkeiten des Produktions- und Verarbeitungsprozesses bis hin zum abgabefertig verpackten Tierarzneimittel,
5. **Zubereitung:** Behandlung eines Stoffes in Form von Mischen, Lösen, Ausziehen, Trocknen, Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentration und Fermentierung, wobei der Stoff in der Zubereitung noch ganz oder teilweise enthalten ist

Abschnitt 2

Ergänzende Anforderungen an Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Besondere Anforderungen an Heimtierarzneimittel

§ 5

Ausnahmen für Heimtierarzneimittel

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt ein Tierarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf Antrag von dem Erfordernis einer Zulassung nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 frei, wenn

1. das Tierarzneimittel

- a) für ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere bestimmt ist, bei denen es sich um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen handelt,
 - b) zur topischen Anwendung (äußerlichen Anwendung), zur oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt ist,
 - c) nicht gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 als verschreibungspflichtig einzustufen ist,
 - d) kein Tierarzneimittel ist, das nach Artikel 42 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zentral zuzulassen ist,
 - e) in einer für die Anwendung bei Heimtieren angemessenen Packungsgröße bereitgestellt werden soll und
2. der Antragsteller seinen Sitz in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(2) Ein Antrag nach Absatz 1 ist elektronisch unter Nutzung der von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Formate zu stellen. Dem Antrag sind die Informationen und Unterlagen beizufügen, die nach der nach Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erlassenen Durchführungsverordnung für die Produktdatenbank nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind, sowie Entwürfe für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage nach Absatz 6. Änderungen in den Antragsunterlagen hat der Antragsteller der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen.

(3) Wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind, erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Freistellung schriftlich innerhalb einer Frist von höchstens fünf Monaten nach der Vorlage eines vollständigen Antrages und teilt eine Freistellungsnummer zu. Die Entscheidung über die Freistellung umfasst

1. die Zieltierart,
2. das Anwendungsgebiet,
3. die Art der Anwendung,
4. den Wirkstoff,
5. die Dosierung und
6. die Packungsgröße.

(4) Der Inhaber einer Freistellung nach Absatz 1 hat vorbehaltlich der Regelung in Satz 2 Änderungen der eingereichten Informationen und Unterlagen nach Absatz 2 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Im Falle einer Änderung der in Absatz 3 Satz 2 bezeichneten Inhalte des Freistellungsbescheides ist eine neue Freistellung zu beantragen.

(5) Die Freistellung nach Absatz 1 wird widerrufen,

1. wenn sich nach ihrer Erteilung aufgrund der Auswertung von Daten oder Informationen aus der Pharmakovigilanz herausstellt, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels negativ ist, oder

2. wenn der Inhaber der Freistellung das Erfordernis nach Absatz 1 Nummer 2 nicht mehr erfüllt.

Die Freistellung kann widerrufen werden, wenn sich nach Erteilung der Freistellung herausstellt, dass

1. das in Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegte Pharmakovigilanz-System unangemessen ist,
2. der Inhaber der Freistellung seinen Pflichten gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt,
3. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht wahrnimmt.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Inhaber der Freistellung auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist Änderungen an den Texten für die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage vorzunehmen, wenn sich die Notwendigkeit der Änderungen aus Erkenntnissen aus der Pharmakovigilanz ergibt und bei Vornahme der Änderungen weiterhin von einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ausgegangen werden kann. Der Inhaber der Freistellung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die geänderten Entwürfe für die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage vorzulegen. Nimmt der Inhaber der Freistellung die Änderungen nicht fristgemäß vor, so widerruft die zuständige Bundesoberbehörde die Freistellung.

(7) Nach Absatz 1 freigestellte Heimtierarzneimittel dürfen nur mit einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage auf dem Markt bereitgestellt werden, die den Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 7 dieses Gesetzes entsprechen. Die Kennzeichnung und die Packungsbeilage müssen dem Inhalt der Freistellung gemäß Absatz 3 Satz 2 entsprechen.

(8) Nach Absatz 1 oder Absatz 9 freigestellte Heimtierarzneimittel sind gemäß der Kennzeichnung und den Angaben in der Packungsbeilage anzuwenden.

(9) Tierarzneimittel, die am 27. Januar 2022 im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf der Grundlage von § 60 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, ohne eine Zulassung in den Verkehr gebracht waren, dürfen auch nach diesem Zeitpunkt bis zu einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 4, längstens aber bis zum 28. Januar 2027, weiterhin ohne eine Zulassung auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn für sie spätestens bis zum [einsetzen: sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes] ein Antrag nach Absatz 1 und 2 gestellt worden ist. Absatz 3 gilt mit der Maßgabe, dass die Frist für die zuständige Bundesoberbehörde zwei Jahre beträgt. Tierarzneimittel nach Satz 1 dürfen bis zu einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Antrag nach Absatz 1 mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage auf dem Markt bereitgestellt werden, die den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, für die Kennzeichnung und Packungsbeilage von Tierarzneimitteln entsprechen. Im Übrigen finden auf Tierarzneimittel nach Satz 1 die Vorschriften dieses Gesetzes, die für nach Absatz 1 freigestellte Tierarzneimittel gelten, sowie die in Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 bezeichneten Vorschriften Anwendung.

Unterabschnitt 2

Besondere Anforderungen an Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

§ 6

Zusätzliche Angaben auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung

(1) Zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sind zweckdienliche Angaben zulässig, soweit sie mit der Fachinformation des Tierarzneimittels vereinbar sind und keine Werbung darstellen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet auf Antrag des Antragstellers der Zulassung über zusätzliche Angaben auf der Primärverpackung oder der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln.

§ 7

Besondere Anforderungen an die Packungsbeilage

Die Packungsbeilage von Tierarzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ist vom Zulassungsinhaber im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Papierform zur Verfügung zu stellen.

Unterabschnitt 3

Ergänzende Bestimmungen zur Zulassung

§ 8

Ergänzende Verfahrensvorschriften für die Zulassung

(1) Die Frist gemäß Artikel 31 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Vorlage zusätzlicher Informationen wird in Zulassungsverfahren nach Artikel 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 von der zuständigen Bundesoberbehörde im Einzelfall bestimmt.

(2) Ist die zuständige Bundesoberbehörde in einem Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb von sechs Monaten, abzuhefen. In diesem Fall wird die Frist nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird. Wird den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen. Nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen,

(3) Der Antrag und die Unterlagen können bei der zuständigen Bundesoberbehörde in Zulassungsverfahren nach Artikel 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 in englischer Sprache eingereicht werden.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt eine Zulassung schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. Die Zulassung gilt nur für das im jeweiligen Zulassungsbescheid aufgeführte Tierarzneimittel.

(5) Zulassungen, die im Verfahren nach Artikel 47, 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurden, erlöschen durch schriftlichen Verzicht des Zulassungsinhabers.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Vorschriften für Zulassungsverfahren zu regeln, soweit diese zur Ergänzung der spezifischen Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

Unterabschnitt 4

Ergänzende Vorschriften für Klinische Prüfungen

§ 9

Genehmigung von Anträgen auf die Durchführung einer klinischen Prüfung

(1) Ein Tierarzneimittel darf vom Hersteller oder in dessen Auftrag zum Zweck der klinischen Prüfung und der Rückstandsprüfung angewendet werden, wenn sich die Anwendung auf eine Prüfung beschränkt, die nach Art und Umfang nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.

(2) Die Genehmigung der Durchführung einer klinischen Prüfung für die Zulassung eines Tierarzneimittels wird von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Antrag erteilt. Der Antragsteller hat dabei alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die die Behörde zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Tierarzneimittel einschließlich der Prüferinformation.

(3) Bezieht sich der Antrag auf klinische Prüfungen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen, so legt die zuständige Bundesoberbehörde die Wartezeit nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 fest. Die Wartezeit muss

1. mindestens der Wartezeit nach Artikel 115 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Tierarzneimittels berücksichtigt wird, oder,
2. wenn Höchstmengen für Rückstände im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgelegt wurden, sicherstellen, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.

(4) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden. Satz 1 gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine angemessene Wartezeit festgelegt hat.

(5) Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Antragsteller gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Tierarzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels zu erbringen, oder
3. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist oder dass von dieser die in Nummer 2 bezeichneten Anforderungen an die klinische Prüfung nicht eingehalten werden können.

(6) Wird eine klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung bei Tieren durchgeführt, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muss der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach Absatz 2 zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag Prüfungen durchführen,
2. Art und Zweck der Prüfung,
3. Art und Zahl der für die Prüfung vorgesehenen Tiere,
4. Ort, Beginn und voraussichtliche Dauer der Prüfung,
5. Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluss der Prüfung gewonnen werden,
6. ein begründeter Antrag für eine Wartezeit in den Fällen des Absatz 3,
7. genaue Angaben zu Dosierungen und Verabreichungswegen,
8. qualitative und quantitative Angaben zu den Wirk- und Hilfsstoffen,
9. Angaben zu Wartezeiten vergleichbarer Tierarzneimittel, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden,
10. Angaben zu festgelegten Rückstandshöchstmengen nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und allgemein anerkannten toxikologischen Referenzwerten für Wirk- und Hilfsstoffe.

(7) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller innerhalb von höchstens 60 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Bezieht sich der Antrag auf klinische Prüfungen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen, so umfasst die Genehmigungsfiktion nach Satz 1 nicht die Erlaubnis, diese Tiere oder deren Erzeugnisse als Lebensmittel zu verwenden. Wenn der Antragsteller auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt.

(8) Über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Bundesoberbehörde auf Verlangen vorzulegen sind. Die Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Tierarzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren sind der zuständigen Bundesoberbehörde ohne Aufforderung vorzulegen.

(9) Abweichend von Absatz 7 darf die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln,

1. die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - a) Technologie der rekombinierten DNS;
 - b) kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;
 - c) Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern, die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen,
2. die Tierarzneimittel für neuartige Therapien oder xenogene Arzneimittel sind,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller eine schriftliche Genehmigung erteilt hat. Die Genehmigung nach Satz 1 hat innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der genannten erforderlichen Unterlagen zu ergehen.

(10) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Antragstellers, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten und die die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
2. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,
3. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,
4. den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission.

Unterabschnitt 5

Ergänzende Vorschriften zur Produktdatenbank

§ 10

Vorschriften zur Produktdatenbank

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur die für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank) notwendigen Informationen. Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder übermitteln der Bundesoberbehörde die benötigten Informationen soweit es sich um Daten handelt, die über das Zulassungsverfahren hinausgehen.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1 zu regeln.

Unterabschnitt 6

Ergänzende Vorschriften für die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

§ 11

Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde registriert homöopathische Tierarzneimittel auf Antrag schriftlich unter Zuteilung einer Registriernummer nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2019/6, sofern diese die Voraussetzungen nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllen.

(2) Die Kennzeichnung der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung homöopathischer Tierarzneimittel nach Absatz 1 enthält unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6:

1. die Angaben nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/6 Buchstaben a) bis f) und h) bis j) und
2. die Angabe des Verfalldatums gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe f) der Verordnung (EU) 2019/6.

(3) Die Packungsbeilage gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/6 ist um die Angabe der Einstufung des Tierarzneimittels entsprechend Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 zu ergänzen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen über Anzeige von Änderungen und die Voraussetzungen und das Verfahren für Änderung, Rücknahme, Widerruf und Ruhen einer nach Absatz 1 ergangenen Registrierung.

Unterabschnitt 7

Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis

§ 12

Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll erteilt auf Antrag für die im Geltungsbereich dieses Gesetzes liegenden Produktionsstätten eine Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Einer solchen Erlaubnis bedarf nicht

1. der Inhaber einer Apotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, sofern diese Vorgänge
 - a) gemäß den Artikeln 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen und
 - b) diese Tierarzneimittel ausschließlich direkt an den Verbraucher abgegeben werden,
2. der Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln, sofern diese Vorgänge
 - a) gemäß den Artikeln 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen,
 - b) für die von ihm behandelten Tiere erfolgen und
 - c) diese Tierarzneimittel entweder ausschließlich direkt an den Tierhalter abgegeben werden oder durch den Tierarzt selbst angewendet werden,
3. der Einzelhändler, der den Nachweis nach § 14 erbracht hat, für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln, sofern diese Vorgänge gemäß den Artikeln 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 ausschließlich zur direkten Abgabe an den Verbraucher vorgenommen werden.

§ 13

Ergänzende Bestimmungen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis

(1) Zusätzlich zu den in Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 aufgeführten Angaben muss der Antrag folgende Angaben und Unterlagen enthalten:

1. Angaben, die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person oder Personen nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 belegen,
2. Angaben, die das Vorhandensein geeigneter und ausreichender Betriebsräume, geeigneter technischer Ausrüstungen und Untersuchungseinrichtungen für die in der Herstellungserlaubnis genannten Tätigkeiten belegen,

3. eine Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche,
4. eine allgemein verständliche Beschreibung des Mittels, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird, und
5. die Benennung einer Person, die für den Vertrieb verantwortlich ist (Vertriebsleiter).

Aus der Beschreibung nach Satz 1 Nr. 3 muss insbesondere die Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortungsbereiche der für die Herstellung und für die Chargenfreigabe verantwortlichen Person oder Personen nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 hervorgehen.

(2) Stellt die zuständige Behörde vor Ablauf der in Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Frist von 90 Tagen Mängel der vorgelegten Unterlagen oder des besichtigten Betriebs fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Beseitigung zu geben.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis zu erlassen, soweit diese zur Ergänzung der spezifischen Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

§ 14

Nachweis der erforderlichen Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person

Der Nachweis der Voraussetzungen nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 wird gegenüber der zuständigen Behörde erbracht durch

1. die Vorlage eines Zeugnisses über einen Hochschulabschluss in einem der in Artikel 97 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Studiengänge und
2. den Nachweis einer mindestens zweijährigen Tätigkeit nach Maßgabe der Bestimmungen des Artikels 97 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

Unterabschnitt 8

Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis

§ 15

Ergänzende Bestimmungen zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag die Großhandelsvertriebserlaubnis nach Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Mit dem Antrag hat der Antragsteller gegenüber der zuständigen Behörde schriftlich

1. die bestimmte Betriebsstätte sowie die Tätigkeiten und die Tierarzneimittel zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,

2. nachzuweisen, dass die Anforderungen nach Maßgabe des Artikels 100 Absatz 2 Buchstaben a bis d der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt werden, und hierzu insbesondere Nachweise darüber vorzulegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Tierarzneimitteln zu gewährleisten,
3. die verantwortliche Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 zu benennen und
4. zu erklären, dass die Anforderungen des Artikels 100 Absatz 2 Buchstabe e erfüllt werden.

(3) Die zuständige Behörde trifft die Entscheidung innerhalb der Frist nach Artikel 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6. Verlangt die zuständige Behörde vom Antragsteller weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Absatz 2, so wird die Frist nach Satz 1 so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzenden Angaben der zuständigen Behörde vorliegen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen,
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Absatz 2 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt oder
3. der Großhändler nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb geltenden Regelungen eingehalten werden.

(5) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

(6) Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

(7) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in Absatz 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 16

Anforderungen an die Sachkunde der für den Großhandel verantwortlichen Person und Nachweis der Sachkunde

Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Überprüfung der erforderlichen Sachkunde geeignete Verfahrensabläufe gemäß Artikel 97 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegen,

§ 17

Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis

Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es mit den in § 1 genannten Zwecken vereinbar ist, zu bestimmen,

1. dass die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht an die Voraussetzung, eine Großhandelsvertriebserlaubnis zu besitzen, gebunden ist und
2. unter welchen Voraussetzungen eine solche Abgabe zulässig sein soll.

Unterabschnitt 9

Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

§ 18

Ermächtigung für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Einzelheiten über das Verfahren bei

1. der Festlegung administrativer Abläufe für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln nach Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6,
2. der Genehmigung eines Antrags auf Parallelhandel nach Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6, einschließlich der Rücknahme, des Widerrufs und des Ruhens der Genehmigung

zu regeln. Es kann dabei insbesondere die Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen an die zuständigen Behörden bestimmen sowie vorschreiben, dass die Unterlagen elektronisch eingereicht werden.

(2) Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

Abschnitt 3

Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Zulassungen

§ 19

Verfahren der Zulassung

(1) Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a und Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 und veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Zulassung auf Antrag entsprechend dem in Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelten Verfahren. Die in Kapitel II und III der Verordnung (EU) 2019/6 für die Erteilung nationaler Zulassungen vorgesehenen Vorschriften sind entsprechend anzuwenden. § 8 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Die Genehmigung von Anträgen auf die Durchführung einer klinischen Prüfung richtet sich nach § 9.

(4) Bei radioaktiven Tierarzneimitteln, die Generatoren sind, sind ferner eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.

(5) Auf die Änderung von Zulassungsbedingungen sind die Vorschriften des Kapitels IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden. Für das Ruhen, den Widerruf oder die Änderung von Zulassungsbedingungen ist weiter Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

§ 20

Einstufung

(1) Die für die Zulassung nach § 19 zuständige Bundesoberbehörde stuft Tierarzneimittel aus den in Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen als verschreibungspflichtig ein. Sie kann weiter aus den in Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen.

(2) Veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 stuft die zuständige Bundesoberbehörde entsprechend den in Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen als verschreibungspflichtig ein. Sie kann weiter aus

den in Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen veterinärmedizinische Produkte entsprechend als verschreibungspflichtig einstufen.

(3) Aus den in Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen kann die zuständige Bundesoberbehörde bei Tierarzneimitteln nach Absatz 1 und veterinärmedizinischen Produkten nach Absatz 2 von einer Einstufung als verschreibungspflichtig absehen.

§ 21

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Tierarzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, einführen, auf dem Markt bereitstellen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Tierarzneimittel für andere sammeln. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; werden Tierarzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und über die Lagerstätte anzugeben.

(2) Ist die Herstellung von Tierarzneimitteln beabsichtigt, für die es keiner Herstellungserlaubnis bedarf, so sind die Tierarzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzuzeigen.

(3) Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen.

(4) Betriebe und Einrichtungen, die mit den in Absatz 1 genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen außerhalb ihrer Geschäftsräume aufbewahren lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen.

(5) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für diejenigen, die eine Herstellungserlaubnis oder eine Großhandelsvertriebserlaubnis innehaben und für Apotheken nach dem Gesetz über das Apothekenwesen.

(6) Wer ein weder nach den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 oder dieses Gesetzes zulassungspflichtiges Tierarzneimittel auf dem Markt bereit stellen will hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, Bestandteile sowie die tatsächliche Zusammensetzung des Tierarzneimittels anzugeben. Anzuzeigen ist auch jede Änderung der Angaben und die Beendigung des Bereitstellens.

§ 22

Import, Herstellung und Bereitstellung von Wirkstoffen

(1) Die zuständigen Behörden registrieren nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 die im Geltungsbereich dieses Gesetzes niedergelassenen Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates über die

in Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Angaben für die Registrierung der Tätigkeit hinaus weitere Angaben festzulegen.

Unterabschnitt 2

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

§ 23

Kennzeichnung und Packungsbeilage

Auf die Kennzeichnung und Packungsbeilage der nach § 19 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte sind die Vorschriften in Kapitel II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden. Im Übrigen sind die §§ 6 und 7 entsprechend anzuwenden.

§ 24

Fachinformation

Die Fachinformation der nach § 19 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkten enthält die Angaben nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6.

Unterabschnitt 3

Herstellung

§ 25

Herstellungserlaubnis

(1) Nach § 19 zulassungspflichtige Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur hergestellt werden, wenn von der zuständigen Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, eine Herstellungserlaubnis erteilt worden ist.

(2) Die nach Absatz 1 zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis auf Antrag entsprechend dem in Kapitel VI der Verordnung (EU) 2019/6 geregelten Verfahren. Die §§ 13 und 14 sind entsprechend anzuwenden.

(3) Auf das Ruhen oder den Widerruf der Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 ist Artikel 133 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

Unterabschnitt 4

Abgabe und Anwendung

§ 26

Großhandelsvertriebserlaubnis

(1) Der Großhandel mit nach § 19 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten darf nur mit einer Großhandelsvertriebserlaubnis betrieben werden.

(2) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag die Großhandelsvertriebserlaubnis entsprechend Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Regelungen des Kapitels VII, Abschnitt 1 sind entsprechend anzuwenden. Die §§ 15 und 16 sind entsprechend anzuwenden.

(3) Auf das Ruhen oder den Widerruf der Großhandelsvertriebserlaubnis nach Absatz 1 ist Artikel 131 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

§ 27

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Fernabsatz

Auf den Einzelhandel mit nach § 20 nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Fernabsatz ist Artikel 104 Absätze 1, 5 und 8 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden. Nach § 20 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte dürfen im Einzelhandel im Wege des Fernabsatzes nicht gehandelt werden.

§ 28

Tierärztliche Verschreibungen

(1) Die nach § 20 als verschreibungspflichtig eingestuften Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte bedürfen einer tierärztlichen Verschreibung.

(2) Auf den Inhalt der tierärztlichen Verschreibung ist Artikel 105 Absatz 5 Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

Abschnitt 4

Gemeinsame Vorschriften

Unterabschnitt 1

Information der Öffentlichkeit

§ 29

Information der Öffentlichkeit

Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger bekannt zu machen:

1. Erteilte oder geänderte Zulassungen,
2. die Einstufung von Tierarzneimitteln,
3. die Aussetzung, das Ruhen oder den Widerruf einer Zulassung,
4. die Änderung der Bezeichnung eines Tierarzneimittels,
5. den Zeitraum der Verlängerung einer Schutzfrist,
6. Informationen über das Zurückziehen eines Zulassungsantrags,
7. erteilte oder geänderte Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel,
8. erteilte oder geänderte Freistellung von Heimtierarzneimitteln,
9. der vom Zulassungsinhaber erklärte Verzicht auf den Inhalt der Zulassung.

Unterabschnitt 2

Verbote

§ 30

Verbot des Bereitstellens

(1) Es ist verboten, Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte ohne die jeweils erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung in den Verkehr zu bringen oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereit zu stellen.

(2) Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizintechnische Produkte, die den Vorschriften zur Zulassung, Registrierung oder Freistellung nicht unterfallen, dürfen nicht in den Verkehr gebracht oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie bedenklich sind.

(3) Bedenklich sind Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizintechnische Produkte bei denen nach dem jeweiligen Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

§ 31

Verbote zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizintechnische Produkte herzustellen oder auf dem Markt bereit zu stellen, die

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder
2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Tierarzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
3. zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Tierarzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind.

(3) Es ist verboten, gefälschte Tierarzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, herzustellen oder auf dem Markt bereit zu stellen.

(4) Es ist verboten, Tierarzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, auf dem Markt bereit zu stellen oder anzuwenden.

§ 32

Verbot der Anwendung

(1) Es ist verboten, Tierarzneimittel entgegen der Zulassungsbedingungen anzuwenden. Dies gilt nicht, wenn das Tierarzneimittel gemäß der Artikel 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 verschrieben worden ist.

(2) Es ist verboten, Heimtierarzneimittel bei anderen Tierarten anzuwenden als denen, für die sie laut Packungsbeilage bestimmt sind.

Unterabschnitt 3

Kategorisierung

§ 33

Kategorien der Verkaufsabgrenzung

(1) Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte werden in Kategorien mit und ohne Apothekenpflicht eingeteilt. Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder den Vorschriften dieses Gesetzes als verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte unterliegen dabei stets der Apothekenpflicht.

(2) Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischer Produkte gebildet. Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die weder einer Pflicht zur Zulassung noch zur Registrierung bedürfen sind dabei stets frei verkäuflich.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einteilungskriterien festzulegen.

§ 34

Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde ordnet jedes zugelassene oder registrierte Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt gemäß den in der Rechtsverordnung nach § 33 festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft die Zuordnung in regelmäßigen Abständen oder auf Antrag und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an.

Unterabschnitt 4

Abgabe

§ 35

Grundsatz

Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder den Vorschriften dieses Gesetzes als verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte dürfen nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden.

§ 36

Apothekenpflicht

Als apothekenpflichtig kategorisierte Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel nur in Apotheken auf dem Markt bereitgestellt werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz.

§ 37

Tierärztliches Dispensierrecht

(1) Abweichend von § 36 dürfen Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke als apothekenpflichtig kategorisierte Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel auf dem Markt bereitstellen. Dies gilt auch für nach § 41 durch den Tierarzt bezogene Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Die Bereitstellung nach Satz 1 umfasst:

1. die Abgabe durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere,
2. das Vorrätig halten zu diesem Zweck,
3. die Abgabe zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren sowie
4. die Abgabe an mobile Mischer und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f) und g) der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7. Januar 2019, S. 1) zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne dieser Verordnung und auch nur dann, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind.

(2) Der Umfang der Abgabe darf den auf Grund der tierärztlichen Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten. Mit der Abgabe ist dem Tierhalter eine schriftliche Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen (tierärztliche Behandlungsanweisung).

(3) Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte dürfen im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Rechtsnachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden.

§ 38

Weitere Vorschriften zur Abgabe

(1) Hersteller und Großhändler dürfen Tierarzneimittel, Wirkstoffe und veterinärmedizintechnische Produkte, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes außer an diese nur abgeben an

1. andere Großhändler,

2. nach der Verordnung (EU) 2019/4 zugelassene Futtermittelunternehmer zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse im Sinne dieser Verordnung und nur, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; ausgenommen hiervon sind mobile Mischer und Hofmischer nach der Verordnung (EU) 2019/4,
3. Veterinärbehörden, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,
4. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesministerium von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Tierarzneimittel,
5. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin handelt,
6. staatlich anerkannte Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, sofern es sich um Zwecke der Ausbildung handelt.

Ferner dürfen Hersteller und Großhändler Tierarzneimittel und Wirkstoffe, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes an Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft abgeben, sofern diesen Einrichtungen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes, die zum Erwerb des betreffenden Tierarzneimittels oder Wirkstoffs berechtigt, erteilt worden ist.

(2) Großhändler dürfen Tierarzneimittel, Wirkstoffe und veterinärmedizintechnische Produkte an die in Absatz 1 bezeichneten Empfänger erst abgeben, wenn diese ihnen eine Bescheinigung der zuständigen Behörde vorgelegt haben, dass sie ihrer Anzeigepflicht nach § 21 nachgekommen sind.

(3) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bezeichneten zentralen Beschaffungsstellen dürfen nur anerkannt werden, wenn nachgewiesen wird, dass sie unter fachlicher Leitung eines Tierarztes stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte vorhanden sind.

(4) Tierarzneimittel, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, dürfen in der jeweils erforderlichen Menge durch die Veterinärbehörden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 an Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist dem Tierhalter eine schriftliche Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.

(5) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 und Satz 2 bezeichneten Empfänger dürfen die Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen.

(6) Hersteller und Großhändler haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Satz 2 elektronisch Mitteilung an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 64 zu machen über Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel, die

1. Stoffe mit antimikrobieller Wirkung,
2. in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführte Stoffe oder
3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführte Stoffe

enthalten. Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Satz 1 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass
 - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels anzugeben ist,
 - b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der Tierärzte aufzuschlüsseln ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 2 können ferner Regelungen in entsprechender Anwendung des § 64 Absatz 3 und 4 getroffen werden.

§ 39

Abgabe von Mustern

(1) Muster eines Tierarzneimittels oder veterinärmedizintechnischen Produkts dürfen nur abgegeben werden an

1. Tierärzte,
2. andere Personen, die die Tierheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
3. Ausbildungsstätten für Berufe der Tierheilkunde.

(2) Muster eines Tierarzneimittels dürfen an Ausbildungsstätten für die Berufe der Tierheilkunde nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgegeben werden. Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, enthalten.

(3) Muster eines Tierarzneimittels dürfen an Personen und Ausbildungsstätten nach Absatz 1 nur auf jeweilige schriftliche oder elektronische Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und pro Jahr jeweils nicht mehr als zwei Muster abgegeben werden. Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese vorgeschrieben ist, zu übersenden. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Unterabschnitt 5

Tierärztliche Verschreibungen

§ 40

Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

(1) Als verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel, und veterinärmedizintechnische Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in Apotheken oder im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke auf dem Markt bereitgestellt werden.

(2) Sie dürfen nur in der jeweils verschriebenen Menge abgegeben werden.

Unterabschnitt 6

Bezug und Anwendung von Arzneimitteln

§ 41

Bezug

(1) Als apothekenpflichtig kategorisierte Tierarzneimittel dürfen ausschließlich in Apotheken abgegeben werden.

(2) Im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke dürfen weiter Tierärzte zum Zwecke der Abgabe und Anwendung

1. als apothekenpflichtig kategorisierte Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte von Herstellern und Großhändlern von Tierarzneimitteln und
2. Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind von pharmazeutischen Unternehmern und Großhändlern im Sinne des Arzneimittelgesetzes

beziehen.

(3) Im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis darf der Rechtsnachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke die in Absatz 1 genannten Arzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte von seinem Vorgänger beziehen.

(4) Veterinärbehörden und zentrale Beschaffungsstellen im Sinne von § 38 dürfen die zu ihren Zwecken erforderlichen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte nur von Inhabern einer Großhandelserlaubnis beziehen oder von anderen zentralen Beschaffungsstellen.

(5) Die in § 38 bezeichneten Empfänger dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben von Herstellern und Großhändlern von Tierarzneimitteln oder in Apotheken beziehen.

(6) Hofmischer und mobile Mischer im Sinne im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4 dürfen als apothekenpflichtig eingestufte Tierarzneimittel zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen nur von einem Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind.

(7) Zugelassene Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4 dürfen als apothekenpflichtig eingestufte Tierarzneimittel nur von Herstellern und Großhändlern von Tierarzneimitteln zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen beziehen und auch nur dann, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; dies gilt nicht für mobile Mischer und Hofmischer nach der Verordnung (EU) 2019/4.

(8) Der Tierhalter darf als apothekenpflichtig eingestufte Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte nur in Apotheken oder bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen.

(9) Andere Personen als Tierärzte dürfen Tierarzneimittel, deren Anwendung dem Tierarzt vorbehalten ist, nicht in ihrem Besitz haben.

§ 42

Nachweise

(1) Die Buchführungspflichten für Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren richten sich gegebenenfalls entsprechend nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass

1. Betriebe oder Personen, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und diese oder von diesen stammende Erzeugnisse auf dem Markt bereitstellen, und
2. andere Personen, die in § 38 Absatz 1 nicht genannt sind,

zusätzlich zu den in Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Nachweisen weitere Nachweise über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneimittel und Register oder Nachweise über die Anwendung der Arzneimittel zu führen haben, soweit dies geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln zu gewährleisten. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Register und Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden. In der Rechtsverordnung kann ferner vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierhalter zusammenzufassen sind und ihr zur Verfügung gestellt werden, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Tierarzneimitteln erforderlich ist.

§ 43

Anwendung von Tierarzneimitteln

(1) Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder den Vorschriften dieses Gesetzes als verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel oder veterinärmedizinische Produkte

dürfen vom Tierhalter nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung angewandt werden.

(2) Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen als verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, bei Tieren nur anwenden, soweit diese von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden und nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anwenden.

(3) Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, als verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte oder andere vom Tierarzt verschriebene oder erworbene Arzneimittel nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anwenden.

(4) Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die zwar nicht als verschreibungspflichtig eingestuft aber als apothekenpflichtig kategorisiert sind und deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, dürfen bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen nur angewendet werden,

1. wenn sie zugelassen oder registriert sind,
2. für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete, soweit es sich um zugelassene Tierarzneimittel handelt und
3. in einer Menge, die nach Dosierung und Anwendungsdauer der Kennzeichnung des jeweiligen Tierarzneimittels entspricht.

(5) Tierarzneimittel, die nach § 38 Absatz 4 zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, dürfen bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur gemäß der entsprechenden veterinärbehördlichen Anweisung angewendet werden.

§ 44

Befugnisse Tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der Tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen und von einem Tierarzt oder Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die ein Tierarzt nach den Vorschriften dieses Gesetzes hat.

§ 45

Verordnungsermächtigungen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. den Einzelhändlern gemäß Artikel 103 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 vorzuschreiben, über alle geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die keiner tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, ausführlich Buch zu führen,

2. für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln unter den Voraussetzungen des Artikels 103 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 Bedingungen festzulegen, die durch Belange des Schutzes der öffentlichen und der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes gerechtfertigt sind,
3. zusätzlich zu den in Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 erwähnten Anforderungen gemäß Artikel 105 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2019/6 Bestimmungen zur Buchführung durch Tierärzte über die von ihnen ausgestellten tierärztlichen Verschreibungen festzulegen,
4. festzulegen, dass entgegen Artikel 105 Absatz 12 ein Tierarzt ein Tierarzneimittel, das gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 als verschreibungspflichtig eingestuft ist, nicht ohne tierärztliche Verschreibung persönlich verabreichen darf,
5. in begründeten Fällen zu beschließen, dass ein Tierarzneimittel nur durch einen Tierarzt verabreicht bzw. angewendet werden darf.

Unterabschnitt 7

Werbung

§ 46

Grundsatz

(1) Grundsätzlich zulässig ist:

1. Werbung für alle Arten von Tierarzneimitteln, sofern sie sich ausschließlich an Personen richtet, die diese Tierarzneimittel verschreiben oder abgeben;
2. an andere als Fachkreise gerichtete Werbung für nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel.

Darüber hinaus sind die Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 gegebenenfalls entsprechend anzuwenden.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für die Zwecke dieses Gesetzes die Werbung für bestimmte Tierarzneimittel oder Tierarzneimittelgruppen im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu beschränken oder verbieten.

§ 47

Verbotene Werbung

(1) Werbung ist verboten, wenn:

1. sie irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht,
2. sie zu einem übermäßigen, missbräuchlichen oder unzweckmäßigen Einsatz von Tierarzneimitteln verleiten kann oder

3. sie für Tierarzneimittel bestimmt ist, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen.

(2) Nicht an Fachkreise gerichtete Werbung ist verboten für Tierarzneimittel, die:

1. nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
2. Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes enthalten,
3. nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen sind, dass sie ohne tierärztliches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung nicht verwendet werden können oder
4. häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können.

Unterabschnitt 8

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise

§ 48

Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Packungsgrößen und Preise

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Kennzeichnung von Tierarzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind zu regeln, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Kennzeichnung eintreten könnte.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Arzneimittel nur in bestimmten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Bestimmung dieser Packungsgrößen erfolgt für bestimmte Wirkstoffe und berücksichtigt die Anwendungsgebiete, die Anwendungsdauer und die Darreichungsform. Bei der Bestimmung der Packungsgrößen ist grundsätzlich von einer Dreiteilung auszugehen:

1. Packungen für kurze Anwendungsdauer oder Verträglichkeitstests,
2. Packungen für mittlere Anwendungsdauer,
3. Packungen für längere Anwendungsdauer.

(4) Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Preisspannen für Tierarzneimittel, die im Großhandel, in abgegeben werden,

2. Preise für Tierarzneimittel, die in Apotheken hergestellt und abgegeben werden, sowie für Abgabegefäße,
3. Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Tierarzneimitteln

festzusetzen. Die Preise und Preisspannen müssen den berechtigten Interessen der Verbraucher, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen; dazu gehört auch die Sicherstellung der Versorgung sowie die Bereitstellung von Tierarzneimitteln. Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, ist zu gewährleisten.

Unterabschnitt 9

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

§ 49

Mitteilungen über Tierhaltungen

(1) Wer Rinder (*Bos taurus*), Schweine (*Sus scrofa domestica*), Hühner (*Gallus gallus*) oder Puten (*Meleagris gallopavo*) berufs- oder gewerbsmäßig hält, hat der zuständigen Behörde nach Maßgabe des Absatzes 2 das Halten dieser Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart und den Betrieb, in dem die Tiere gehalten werden (Tierhaltungsbetrieb), spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen. Die Mitteilung hat ferner folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen des Tierhalters,
2. die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes und die nach Maßgabe tierseuchenrechtlicher Vorschriften über den Verkehr mit Vieh für den Tierhaltungsbetrieb erteilte Registrierungsnummer,
3. bei der Haltung
 - a) von Rindern ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten oder um Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten,
 - b) von Schweinen ergänzt durch die Angabe, ob es sich um Ferkel bis einschließlich 30 kg oder um Mastschweine über 30 kg

(Nutzungsart) handelt.

(2) Die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 gilt

1. für zum Zweck der Fleischerzeugung (Mast) bestimmte Hühner oder Puten und ab dem Zeitpunkt des jeweiligen Schlüpfens dieser Tiere und
2. für zum Zweck der Mast bestimmte Rinder oder Schweine und ab dem Zeitpunkt, ab dem die jeweiligen Tiere vom Muttertier abgesetzt sind.

(3) Derjenige, der am 1. April 2014 Tiere im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 hält, hat die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 und 2 spätestens bis zum 1. Juli 2014 zu machen.

(4) Wer nach Absatz 1 oder 3 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der mitteilungspflichtigen Angaben innerhalb von 14 Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilung nach Absatz 1 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit Satz 1, hat elektronisch oder schriftlich zu erfolgen. Die vorgeschriebenen Mitteilungen können durch Dritte vorgenommen werden, soweit der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Die Absätze 1 und 3 sowie Satz 1 gelten nicht, soweit die verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung der Absätze 1 und 3 sowie des Satzes 1 zuständigen Behörde die verlangten Angaben. Die Übermittlung nach Satz 5 kann nach Maßgabe des § 10 des Datenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

§ 50

Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Wer Tiere, für die nach § 49 Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind, hält, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten und bei den von ihm gehaltenen Tieren angewendet worden sind, für jeden Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, unter Berücksichtigung der Nutzungsart halbjährlich für jede Behandlung mitzuteilen

1. die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
3. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Anzahl der Behandlungstage und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
4. die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
5. für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
 - a) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten,
 - b) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen,
 - c) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegebenworden sind.

Die Mitteilungen nach Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b und c sind unter Angabe des Datums der jeweiligen Handlung zu machen. Auch wenn bei den nach Satz 1 gehaltenen Tieren keine Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen angewendet worden sind, ist dies der zuständigen Behörde mitzuteilen. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 3 sind für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Juli und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen. § 49 Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 können die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 genannten Angaben durch nachfolgende Angaben ersetzt werden:

1. die Bezeichnung des für die Behandlung vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
2. die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist,
3. die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
4. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Datum der ersten Anwendung - oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
5. die vom Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

Satz 1 gilt nur, wenn derjenige, der Tiere hält,

6. gegenüber dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung der Arzneimittel schriftlich versichert hat, von der Behandlungsanweisung nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt abzuweichen, und
7. bei der Abgabe der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 an die zuständige Behörde schriftlich oder elektronisch versichert, dass bei der Behandlung nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen worden ist.

§ 49 Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt hinsichtlich des Satzes 1 entsprechend.

(3) Bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten und einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 24 Stunden aufweisen, teilt der Tierarzt dem Tierhalter die Anzahl der Behandlungstage im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 3, ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält, mit. Ergänzend zu Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 teilt der Tierhalter diese Tage auch als Behandlungstage mit.

§ 51

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen mit antibakteriell wirksamen Stoffen, bezogen auf den jeweiligen Betrieb, für den nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart, indem sie nach Maßgabe des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 21. Februar 2013 (BAnz AT 22.02.2013 B2)

1. für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert und
2. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Tierart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, dividiert

(betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit). Enthält ein verabreichtes zugelassenes Fertigarzneimittel eine der folgenden Kombinationen, so zählt diese Kombination für die Berechnung nach Satz 1 Nummer 1 als ein einziger Wirkstoff:

1. eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder
2. eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs.

(2) Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 50 Absatz 1 Satz 1 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 4 und des § 56 in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 50 Absatz 1 Satz 1 folgt, in pseudonymisierter Form die in der Anlage aufgeführten, halbjährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mit. Das Bundesinstitut für Risikobewertung bestimmt das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms nach Satz 2; es ist so zu gestalten, dass es ausgeschlossen ist, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug wiederherstellen kann. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 2 können im automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten führt das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durch. Das Bundesinstitut für Risikobewertung erstellt jährlich zu den in der Anlage aufgeführten, von den zuständigen Behörden übermittelten Daten des Vorjahres einen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung. Der Berichtszeitraum ist der 1. Januar bis 31. Dezember eines Jahres. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(3) Soweit die Länder für die Zwecke des Absatzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in den §§ 49 und 50 genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit nach Maßgabe des in Absatz 1 genannten Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit und teilt sie den in Absatz 2 Satz 1 und 2 genannten Behörden mit. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur jeweiligen halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit

1. als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen) und
2. als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen) der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 49 Absatz 1 bezeichnete Tierart.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 50 Absatz 1 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt und schlüsselt diese unter Berücksichtigung der Nutzungsart auf.

(5) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 3 teilt dem Tierhalter die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 49 Absatz 1 unter Berücksichtigung der Nutzungsart mit. Der Tierhalter kann ferner Auskunft über die nach den §§ 49 und 50 erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie seinen Betrieb betreffen.

(6) Die nach den §§ 49 und 50 erhobenen oder nach Absatz 5 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Stelle nach Absatz 3 gespeicherten

Daten sind für die Dauer von sechs Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 4 bekannt gegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

§ 52

Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

(1) Um zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, beizutragen, hat derjenige, der Tiere im Sinne des § 49 Absatz 1 Satz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 51 Absatz 4 Satz 2 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihm gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt,
2. die Feststellung nach Nummer 1 unverzüglich nach ihrer Feststellung in seinen betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.

(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist,

1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Behandlung der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 49 Absatz 1 mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, verringert werden kann, oder
2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung innerhalb von zwei Monaten nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.

Ergibt die Prüfung des Tierhalters nach Satz 1 Nummer 1, dass die Behandlung mit den betroffenen Arzneimitteln verringert werden kann, hat der Tierhalter Schritte zu ergreifen, die zu einer Verringerung führen können. Der Tierhalter hat dafür Sorge zu tragen, dass die Maßnahme nach Satz 1 Nummer 1 und die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Schritte unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden. Der Plan nach Satz 1 Nummer 2 ist um einen Zeitplan zu ergänzen, wenn die nach dem Plan zu ergreifenden Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können.

(3) Der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist der zuständigen Behörde unaufgefordert spätestens zwei Monate nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum zu übermitteln. Soweit es zur wirksamen Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Tierhalter

1. anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist,
2. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, Anordnungen treffen, insbesondere hinsichtlich
 - a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Mittel enthalten, oder Teilen davon sowie
 - b) einer Impfung der Tiere,
3. im Hinblick auf die Vorbeugung vor Erkrankungen unter Berücksichtigung des Standes der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft oder der guten hygienischen Praxis in der Tierhaltung Anforderungen an die Haltung der Tiere anordnen, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und der Besatzdichte,
4. anordnen, dass Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die für die jeweilige von einem Tierhalter gehaltene Tierart, unter Berücksichtigung der Nutzungsart, festgestellte halbjährliche Therapiehäufigkeit zweimal in Folge erheblich oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit liegt.

In der Anordnung nach Satz 2 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 2 Nummer 2, 3 und 4 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten. Die zuständige Behörde kann dem Tierhalter gegenüber Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 auch dann anordnen, wenn diese Rechte des Tierhalters aus Verwaltungsakten widerrufen oder aus anderen Rechtsvorschriften einschränken, sofern die erforderliche Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht durch andere wirksame Maßnahmen erreicht werden kann und der zuständigen Behörde tatsächliche Erkenntnisse über die Wirksamkeit der weitergehenden Maßnahmen vorliegen. Satz 5 gilt nicht, soweit unmittelbar geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union entgegenstehen.

(4) Hat der Tierhalter Anordnungen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 4, im Fall der Nummer 3 auch in Verbindung mit Satz 5, nicht befolgt und liegt die für die jeweilige von einem Tierhalter gehaltene Tierart unter Berücksichtigung der Nutzungsart festgestellte halbjährliche Therapiehäufigkeit deshalb wiederholt oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten Therapiehäufigkeit, kann die zuständige Behörde das Ruhen der Tierhaltung im Betrieb des Tierhalters für einen bestimmten Zeitraum, längstens für drei Jahre, anordnen. Die Anordnung des Ruhens der Tierhaltung ist aufzuheben, sobald sichergestellt ist, dass die in Satz 1 bezeichneten Anordnungen befolgt werden.

§ 53

Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach § 49 Absatz 1 oder § 50 zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass

1. die Mitteilungen nach § 50 Absatz 1 oder 3 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden können, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 42 Absatz 2, vorzunehmen sind,
2. Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach §§ 49 und 50 ausgenommen werden.

Eine Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 2 darf nur erlassen werden, soweit

1. durch die Ausnahme der Betriebe das Erreichen des Zieles der Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht gefährdet wird und
2. die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit erhalten bleibt.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zum Zweck der Ermittlung des Medians und der Quartile der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zur
 - a) Auskunftserteilung nach § 51 Absatz 5,
 - b) Löschung der Daten nach § 51 Absatz 6

zu regeln.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten über

1. die Aufzeichnung nach § 52 Absatz 1 Nummer 2,
2. Inhalt und Umfang des in § 52 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Planes zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, sowie
3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 52 Absatz 3 Satz 1

zu regeln.

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Fische, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in den Anwendungsbereich der §§ 49 bis 54 und der zur Durchführung dieser Vorschriften erlassenen Rechtsverordnungen einzubeziehen, soweit dies für das Erreichen des Zieles der Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist.

(5) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 4 darf erstmals erlassen werden, wenn die Ergebnisse eines bundesweit durchgeführten behördlichen oder im Auftrag einer Behörde bundesweit durchgeführten Forschungsvorhabens über die Behandlung mit Arzneimitteln,

die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bei Fischen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Bundesanzeiger veröffentlicht worden sind.

§ 54

Verarbeitung und Übermittlung von Daten

(1) Die nach den §§ 49 bis 52 erhobenen Daten dürfen ausschließlich zu folgenden Zwecken verarbeitet werden:

1. zur Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit,
2. zur Überwachung der Einhaltung der §§ 49 bis 52 und zur Verfolgung und Ahndung von Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften, und
3. zur Durchführung einer Risikobewertung nach § 51 Absatz 2 Satz 5 und für den Bericht nach § 51 Absatz 2 Satz 6.

(2) Die zuständige Behörde darf Daten nach den §§ 49 bis 52 an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, sofern sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt und soweit diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind.

§ 55

Ermächtigung für weitere Einschränkungen oder Verbote von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gemäß Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft.

§ 56

Resistenzmonitoring

Zum Zwecke der Überwachung der Wirksamkeit von Antibiotika führt die zuständige Bundesoberbehörde wiederholte Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind, durch (Resistenzmonitoring). Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.

Unterabschnitt 10

Pharmakovigilanz

§ 57

Vorschriften zur Pharmakovigilanz

(1) Für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erkennung, Bewertung, dem Verständnis und der Verhütung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse oder anderer Probleme im Zusammenhang mit einem zugelassenen Tierarzneimittel oder einem zugelassenen veterinärmedizinischen Produkt ist Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 gegebenenfalls entsprechend anzuwenden.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen zum Verfahren zu erlassen, soweit diese erforderlich sind, um das System der Pharmakovigilanz umzusetzen.

Unterabschnitt 11

Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 58

Betriebsverordnungen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, die Tierarzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen oder in denen Tierarzneimittel entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder auf dem Markt bereitgestellt werden oder in denen sonst mit Tierarzneimitteln Handel getrieben wird, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Tierarzneimittel sowie die Pharmakovigilanz sicherzustellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, und andere zur Herstellung von Tierarzneimitteln bestimmte Stoffe. Die Rechtsverordnung ergeht jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Tierarzneimittel oder um Tierarzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, den Erwerb, die Bereitstellung, die Bevorratung und das Bereitstellen auf dem Markt,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Tierarzneimittel verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,

4. Anforderungen an das Personal,
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,
6. Anforderungen an die Hygiene,
7. Beschaffenheit der Behältnisse,
8. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Tierarzneimittel und deren Ausgangsstoffe vorrätig gehalten werden,
9. Dienstbereitschaft für Großhändler von Tierarzneimitteln,
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer,
11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Tierarzneimittel,
12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an die in Nummer 1 bezeichneten Tätigkeiten durch den Tierarzt (Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke) sowie die Anforderungen an die Anwendung von Tierarzneimitteln und Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, durch den Tierarzt an den von ihm behandelten Tieren.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

§ 59

Arzneibuch

(1) Das Arzneibuch ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und der zuständigen oberen Bundesbehörde bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Tierarzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen von Tierarzneimitteln. Die Bekanntmachung des Arzneibuchs erfolgt durch die zuständige obere Bundesbehörde im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut.

(2) In Bezug auf den Beschluss von Regeln des Arzneibuchs, die Tierarzneimittel betreffen, gelten § 55 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes und in Bezug auf die Aufgaben der Deutschen Arzneibuch-Kommission im Zusammenhang mit dem Beschluss von Regelungen zu Tierarzneimitteln § 55 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes entsprechend. Ferner gelten § 55 Absatz 4 Satz 1, Absatz 6 und Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes entsprechend.

(3) Die Regeln des Arzneibuches werden von der Deutschen Arzneibuch-Kommission oder der Europäischen Arzneibuch-Kommission beschlossen. Die Bekanntmachung der Regeln kann aus rechtlichen oder fachlichen Gründen abgelehnt oder rückgängig gemacht werden.

(4) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuches zu beschließen und die zuständige Bundesoberbehörde bei den Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu unterstützen.

(5) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gebildet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beruft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und der zuständigen Bundesoberbehörde die Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission aus Sachverständigen der medizinischen, veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung und Tierarzneimittelüberwachung im zahlenmäßig gleichen Verhältnis, stellt den Vorsitz und erlässt eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium. Die Mitglieder sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(6) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission soll über die Regeln des Arzneibuches grundsätzlich einstimmig beschließen. Beschlüsse, denen nicht mehr als drei Viertel der Mitglieder der Kommission zugestimmt haben, sind unwirksam. Das Nähere regelt die Geschäftsordnung.

(7) Die Absätze 2 bis 5 sind auf die Tätigkeit der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission entsprechend anzuwenden.

(8) Die Bekanntmachung erfolgt im Bundesanzeiger. Sie kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Fassung des Arzneibuches und den Beginn der Geltung der Neufassung hinzuweisen.

(9) Bei der Herstellung von Tierarzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Tierarzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Satz 1 findet bei Tierarzneimitteln, die ausschließlich für den Export hergestellt werden, mit der Maßgabe Anwendung, dass die im Empfängerland geltenden Regelungen berücksichtigt werden können.

§ 60

Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Tierarzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen. Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkennern aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der pharmazeutischen Unternehmer festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.

Unterabschnitt 12

Überwachung

§ 61

Zuständigkeit

(1) Die Durchführung der Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden, soweit nicht in diesem Gesetz

oder aufgrund anderer gesetzlicher Rechtsgrundlagen eine abweichende Zuständigkeitsregelung getroffen wird.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr. Im Bereich der Bundespolizei obliegt er den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundespolizei.

(3) Vorbehaltlich einer Regelung nach Absatz 4 ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständige Behörde im Sinne

1. der Vorschriften der Kapitel II bis V sowie der Artikel 102, 126, 129, 130, 140, 143 und 155 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. der delegierten Verordnungen und Durchführungsverordnungen, die auf Grundlage von in Nummer 1 bezeichneten Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 erlassen wurden.

(4) Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

(5) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit abweichend von Absatz 1 bis 3 zu regeln.

§ 62

Gegenseitige Information

(1) Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich gegenseitig

1. die für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Stellen mitzuteilen und
2. bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit zu unterstützen und
3. über Rückrufe von Tierarzneimitteln und Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel mit Tierarzneimitteln führen können.

(2) Die zuständigen Behörden

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, um ihr die Überwachung der Einhaltung der Tierarzneimittel geltenden Vorschriften zu ermöglichen,
2. überprüfen alle von der ersuchenden Behörde eines anderen Mitgliedstaates mitgeteilten Sachverhalte, teilen ihr das Ergebnis der Prüfung mit und unterrichten das Bundesministerium darüber.

(3) Die zuständigen Behörden teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Tatsachen und Sachverhalte mit, die für die Überwachung der Einhaltung der für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften in diesem Mitgliedstaat erforderlich sind, insbesondere bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen für Tierarzneimittel geltende Vorschriften.

(4) Die zuständigen Behörden können, soweit dies zur Einhaltung der Anforderungen dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlich oder durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben ist, Daten, die sie im Rahmen der Überwachung gewonnen haben, anderen zuständigen Behörden desselben Landes, den zuständigen Behörden anderer Länder, des Bundes oder anderer Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder den zuständigen Stellen des Europarates mitteilen.

(5) Auskünfte, Mitteilungen und Übermittlung von Urkunden und Schriftstücken über Kontrollen nach Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen, sofern sie andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum als Mitgliedstaaten betreffen, an die Europäische Kommission.

(6) Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, Stellen des Europarates, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission obliegt dem Bundesministerium. Das Bundesministerium kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ferner kann das Bundesministerium im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis übertragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen.

§ 63

Verwendung bestimmter Daten

(1) Die für nach dem Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht für die Erhebung der Daten für die Anzeige und die Registrierung Vieh haltender Betriebe zuständigen Behörden übermitteln der für die Überwachung nach § 61 zuständigen Behörde auf Ersuchen die zu deren Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten.

(2) Die für die Überwachung nach § 61 zuständigen Behörden übermitteln die im Rahmen der Überwachung der Abgabe nach § 37 Absatz 1 Nummer 4 und § 38 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und des Bezuges nach § 41 Absatz 6 und 7 gewonnenen Daten an die für die Überwachung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen nach der Verordnung (EU) 2019/4 zuständigen Behörden.

(3) Die Daten dürfen für die Dauer von drei Jahren aufbewahrt werden. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Nach Ablauf der Frist sind die Daten zu löschen, sofern sie nicht auf Grund anderer Vorschriften länger aufbewahrt werden dürfen.

(4) Die Länder können Daten, die sie im Rahmen der Überwachung gewonnen haben, in einer gemeinsamen Datenbank zusammenführen, sofern die Daten vorher anonymisiert oder pseudonymisiert werden. Die Länder können zum Betrieb dieser Datenbank eine gemeinsame Stelle einrichten.

Datenbankgestütztes Informationssystem

(1) Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder wirken mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusammen, um ein gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Tierarzneimittel und Wirkstoffe sowie über im Geltungsbereich dieses Gesetzes niedergelassene Importeure, Hersteller und Händler zu errichten. Dieses Informationssystem fasst die für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben behördenübergreifend notwendigen Informationen zusammen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet dieses Informationssystem auf der Grundlage der von den zuständigen Behörden oder Bundesoberbehörden nach der Rechtsverordnung nach Absatz 3 zur Verfügung gestellten Daten und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden zur Erfüllung ihrer im Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt. Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben Zugriff auf die aktuellen Daten aus dem Informationssystem. Eine Übermittlung an andere Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorsieht. Für seine Leistungen kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

(2) Die Bundesoberbehörde stellt allgemein verfügbare Datenbanken mit Informationen zu Tierarzneimitteln über ein Internetportal bereit. Das Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichteten europäischen Internetportal nach Artikel 55 Absatz 1, Artikel 74 Absatz 1 und Artikel 91 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 für Tierarzneimittel verbunden. Darüber hinaus stellt die Bundesoberbehörde Informationen zum Versandhandel mit Tierarzneimitteln über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung. Dieses Internetportal wird verbunden mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Versandhandel und zum gemeinsamen Versandhandelslogo enthält gemäß Artikel 104 Absatz 9. Die Bundesoberbehörde gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Befugnisse zur Erhebung von Daten für die Zwecke des Absatzes 2 und Befugnisse zur sonstigen Verarbeitung von Daten für die Zwecke der Absätze 1 und 2 einzuräumen und
2. Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, einschließlich der personenbezogenen und betriebsbezogenen Daten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, und der Art, des Umfangs und der Anforderungen an die Daten.

In dieser Rechtsverordnung kann auch vorgeschrieben werden, dass Anzeigen auf elektronischen oder optischen Speichermedien erfolgen dürfen oder müssen, soweit dies für eine ordnungsgemäße Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Tierarzneimitteln erforderlich ist.

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium des Innern und für Bau und Heimat und

dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an Behörden des Bundes und der Länder, einschließlich der personenbezogenen und betriebsbezogenen Daten, zum Zweck wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen zur Erkennung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch die Anwendung bestimmter Tierarzneimittel (Tierarzneimittel-Monitoring) sowie hinsichtlich der Art und des Umfangs der Daten sowie der Anforderungen an die Daten. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Die Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 4 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Tierarzneimittel oder um Tierarzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur den dazu befugten Personen übermittelt werden und nur dieser Zugang zu diesen Daten erhalten.

§ 65

Durchführung der Überwachung

(1) Die Überwachung der Einhaltung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes ist durch fachlich ausgebildete Personen durchzuführen. Die Vorschriften des Kapitels VIII der Verordnung (EU) 2019/6 gelten gegebenenfalls entsprechend.

(2) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Sera, Impfstoffe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt.

(3) Der Überwachung unterliegen

1. Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen, die Tätigkeiten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes oder der Verordnung (EU) 2019/6 wahrnehmen,
2. Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren
3. sowie die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufbewahrung von Aufzeichnungen.

(4) Die mit der Überwachung beauftragten Personen haben sich durch regelmäßige Kontrollen, und Probennahmen davon zu überzeugen, dass die Vorschriften eingehalten werden. Dazu sind die der Überwachung unterliegenden Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen risikoorientiert zu kontrollieren.

(5) Unbeschadet des Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 und soweit es zur Überwachung der Einhaltung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europä-

ischen Union, dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzug auch alle Beamten der Polizei, befugt,

1. Grundstücke, Betriebsräume, Ausrüstungen und Transportmittel, in oder auf oder mittels derer Tierarzneimittel hergestellt, behandelt oder auf dem Markt bereitgestellt werden sowie die dazugehörigen Geschäftsräume während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten;
2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung
 - a) die in Nummer 1 bezeichneten Grundstücke, Betriebsräume und Räume auch außerhalb der dort genannten Zeiten zu betreten,
 - b) Wohnräume der der Überwachung unterliegenden Personen zu betreten;das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt;
3. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Stoffe, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrucke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrucke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen;
4. von den in Nummer 1 bezeichneten Grundstücken, Betriebsräumen oder Räumen Bildaufnahmen oder -aufzeichnungen anzufertigen;
5. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere solche über die Herstellung, das Behandeln, die zur Verarbeitung gelangenden Stoffe und deren Herkunft sowie das Bereitstellen auf dem Markt zu verlangen;
6. Proben zu fordern oder zu entnehmen und diese amtlich untersuchen zu lassen.

Im Falle des Satzes 1 Nummer 4 dürfen folgende personenbezogene Daten aufgenommen oder aufgezeichnet werden, soweit dies zur Sicherung von Beweisen erforderlich ist:

- a) Name, Anschrift und Markenzeichen des Unternehmers,
- b) Namen von Beschäftigten.

Die Aufnahmen oder Aufzeichnungen sind zu vernichten, soweit sie nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch mit Ablauf des dritten Jahres nach ihrer Aufnahme oder Aufzeichnung. Die Frist des Satzes 1 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist, in diesem Falle sind die Aufnahmen oder Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(6) Über die Kontrollen sind Aufzeichnungen zu führen und erforderlichenfalls ist ein Bericht zu erstellen. Dabei informiert die zuständige Behörde unverzüglich schriftlich über jeden im Rahmen der Kontrollen festgestellten Verstoß und gibt den überprüften Unternehmen, Betrieben, Einrichtungen oder Personen die Möglichkeit, innerhalb einer von der zuständigen Behörde festgelegten Frist hierzu Stellung zu nehmen.

(7) Soweit es zur Durchführung von Vorschriften, die durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, dieses Gesetz oder durch aufgrund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen geregelt sind, erforderlich ist, sind auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde in Begleitung der mit der Überwachung beauftragten Personen berechtigt, Befugnisse nach Absatz 6 wahrzunehmen.

(8) Die Staatsanwaltschaft hat die nach § 61 zuständige Behörde unverzüglich über die Einleitung des Strafverfahrens, soweit es sich auf Verstöße gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes, der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes bezieht, unter Angabe der Rechtsvorschriften zu unterrichten. Satz 1 gilt nicht, wenn das Verfahren aufgrund einer Abgabe der Verwaltungsbehörde nach § 41 Absatz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten eingeleitet worden ist. Eine Übermittlung personenbezogener Daten nach Satz 1 unterbleibt, wenn ihr besondere bundesgesetzliche oder entsprechende landesgesetzliche Verwendungsregelungen entgegenstehen; eine Übermittlung nach Satz 1 unterbleibt ferner in der Regel, solange und soweit ihr Zwecke des Strafverfahrens entgegenstehen.

§ 66

Probenahme

(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen und, bei Gefahr im Verzug, die Beamten der Polizei sind befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zweck der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit in unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union oder in Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art, wie das als Probe entnommene, zurückzulassen; der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten.

(2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluss oder die Versiegelung als aufgehoben gilt.

(3) Derjenige, bei dem die Probe zurückgelassen worden ist und der nicht der Hersteller ist, hat die Probe sachgerecht zu lagern und aufzubewahren und sie auf Verlangen des Herstellers auf dessen Kosten und Gefahr einem vom Hersteller bestimmten Sachverständigen zur Untersuchung auszuhändigen.

(4) Für Proben, die im Rahmen der amtlichen Überwachung nach diesem Gesetz entnommen werden, wird grundsätzlich keine Entschädigung geleistet. Im Einzelfall ist eine Entschädigung bis zur Höhe des Verkaufspreises zu leisten, wenn andernfalls eine unbillige Härte eintreten würde.

§ 67

Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten

(1) Die Inhaberinnen oder Inhaber der in § 65 Absatz 5 bezeichneten Grundstücke, Betriebsräume, Ausrüstungen und Transportmittel und die von ihnen bestellten Vertreter

sind verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 65 und 66 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen

1. die Räume, Ausrüstungen und Transportmittel zu bezeichnen,
2. Räume, Transportmittel und Behältnisse zu öffnen und
3. die Entnahme von Proben zu ermöglichen.

(2) Die in § 65 Absatz 5 Satz 1 Nummer 5 genannten Personen und Personenvereinigungen sind verpflichtet, den in der Überwachung tätigen Personen auf Verlangen unverzüglich die dort genannten Auskünfte zu erteilen. Vorbehaltlich des Absatzes 1 kann der zur Auskunft Verpflichtete die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(3) Die Verpflichtung nach Absatz 1 besteht ebenfalls für die sachkundige Person und den Leiter der klinischen Prüfung sowie deren Vertreter, auch im Hinblick auf Anfragen der zuständigen Bundesoberbehörde.

§ 68

Probenahme bei Erzeugnissen, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden

(1) Im Fall von Erzeugnissen, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln im Sinne von § 312c Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches angeboten werden, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, solche Erzeugnisse für eine Probenahme zu bestellen, ohne ihre behördliche Identität offenzulegen.

(2) Die zuständige Behörde hat den Unternehmer, bei dem das Erzeugnis bestellt wurde, sowie, sofern bekannt, den Hersteller des Erzeugnisses nach dessen Lieferung über die Durchführung der Probenahme zu unterrichten.

(3) Der Unternehmer, bei dem das Erzeugnis nach Absatz 1 angefordert wurde, hat der zuständigen Behörde auf deren Verlangen den Kaufpreis sowie angefallene Versandkosten zu erstatten.

§ 69

Maßnahmen der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden treffen die notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die zur Feststellung oder zur Ausräumung eines hinreichenden Verdachts eines Verstoßes oder zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhütung künftiger Verstöße sowie zum Schutz vor Gefahren für die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln oder vor Täuschung erforderlich sind. Sie können unbeschadet der in den Artikeln 129 bis 131 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Maßnahmen insbesondere

1. anordnen, dass derjenige, der ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat oder dies beabsichtigt,

- a) eine Prüfung durchführt oder durchführen lässt und das Ergebnis der Prüfung mitteilt,
- b) ihr den Eingang eines Tierarzneimittels anzeigt,

wenn Grund zu der Annahme besteht, dass das Tierarzneimittel, der Wirkstoff oder das veterinärmedizinische Produkt den Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes nicht entspricht,

2. vorübergehend verbieten, dass ein Tierarzneimittel, ein Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, bis das Ergebnis einer entnommenen Probe oder einer nach Nummer 1 angeordneten Prüfung vorliegt,
3. das Bereitstellen eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes verbieten oder beschränken,
4. Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizinische Produkte, auch vorläufig, sicherstellen und, soweit dies zum Erreichen der in § 1 genannten Zwecke erforderlich ist, die unschädliche Beseitigung der Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizinischen Produkte veranlassen,
5. das Herstellen, Behandeln oder das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder veterinärmedizinischen Produkte verbieten oder beschränken,
6. eine Maßnahme überwachen oder, falls erforderlich, anordnen, mit der verhindert werden soll, dass ein Tierarzneimittel, ein Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt auch durch andere Wirtschaftsbeteiligte weiter auf dem Markt bereit gestellt wird (Rücknahme), oder die auf die Rückgabe eines auf dem Markt bereit gestellten Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes abzielt, das den Verbraucher oder den Anwender bereits erreicht hat oder erreichen könnte (Rückruf),
7. das Verbringen von Tierarzneimittel, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes in das Inland im Einzelfall vorübergehend verbieten oder beschränken, wenn Tatsachen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass die Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizinische Produkte ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen.

(2) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen, die der Durchführung der Artikel 129 bis 131 der Verordnung (EU) 2019/6 dienen, haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Soweit im Einzelfall eine notwendige Anordnung oder eine sonstige notwendige Maßnahme nicht aufgrund des Absatzes 1 getroffen werden kann, bleiben weitergehende Regelungen der Länder, einschließlich der Regelungen auf dem Gebiet des Polizeirechts, aufgrund derer eine solche Anordnung oder Maßnahme getroffen werden kann, anwendbar.

§ 70

Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

Die §§ 65 bis 69 gelten entsprechend für die in § 65 Absatz 3 genannten Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen sowie für solche Betriebe, Einrichtungen und

Personen, die Stoffe, die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind, herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen.

§ 71

Ermächtigungen

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über das Verfahren bei Ruhen, Widerruf oder Änderung der Zulassungsbedingungen gemäß Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6.

Unterabschnitt 13

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei,

§ 72

Anwendung und Vollzug des Gesetzes

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes sind auf Einrichtungen, die der Tierarzneimittelversorgung der Bundeswehr, der Bundespolizei und der Bereitschaftspolizeien der Länder dienen, sowie auf die Tierarzneimittelbevorratung für den Zivilschutz entsprechend anzuwenden.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, durch Rechtsverordnung Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen für den Bereich der Bundeswehr, der Bundespolizei, der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes zuzulassen, soweit dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben einschließlich der Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen in diesen Bereichen gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier gewahrt bleibt.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht, soweit sie den Bereich der Bundeswehr berührt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung, und, soweit sie den Bereich der Bundespolizei und des Zivilschutzes berührt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, jeweils ohne Zustimmung des Bundesrates; soweit die Rechtsverordnung den Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder oder des Katastrophenschutzes berührt, ergeht sie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat mit Zustimmung des Bundesrates.

Unterabschnitt 14

Einfuhr und Ausfuhr

§ 73

Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Gesetzes

Wer

1. Tierarzneimittel im Sinne des § 3 Absatz 1 oder veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne des § 3 Absatz 3 Nummer 1,
2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden oder
3. Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Tierarzneimitteln bestimmt sind,

gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

§ 74

Zertifikate

(1) Der für die Einfuhr Verantwortliche darf Tierarzneimittel im Sinne des § 3 Absatz 1 und veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne des § 3 Absatz 3 Nummer 1, 2, 3 und 5 oder Wirkstoffe nur einführen, wenn

1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Tierarzneimittel oder Wirkstoffe entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und die Sicherung ihrer Qualität der Europäischen Union oder nach Standards, die diesen gleichwertig sind, hergestellt werden, die Herstellungsstätte regelmäßig überwacht wird, die Überwachung durch ausreichende Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektionen, erfolgt und im Falle wesentlicher Abweichungen von den anerkannten Grundregeln die zuständige Behörde informiert wird, und solche Zertifikate, und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, gegenseitig anerkannt sind,
2. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung und der Sicherung der Qualität der Tierarzneimittel sowie der dafür eingesetzten Wirkstoffe, soweit sie menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind, oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder bei der Herstellung der Wirkstoffe eingehalten werden oder
3. die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

Satz 1 gilt nicht für

1. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind und für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Tierarzneimitteln bestimmt sind,
2. Stoffe nach Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2019/6, soweit sie den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis gemäß den Grundsätzen und Leitlinien der Europäischen Kommission nicht unterliegen,
3. Wirkstoffe, die in einem Staat hergestellt und aus diesem eingeführt werden, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist und der in der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Liste nach Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt ist.

(2) Die zuständige Behörde darf eine Bescheinigung nach

1. Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und
 - a) sie oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden, oder
 - b) mit einem Staat ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht und die zuständige Behörde dieses Staates sich regelmäßig vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Tierarzneimittel oder Wirkstoffe in dem Hoheitsgebiet dieses Staates eingehalten werden,
2. Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Satz 1 Nummer 2 nicht vorgesehen oder nicht möglich ist.

(3) Tierarzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder Wirkstoffe, die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Tierarzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft dürfen nicht auf Grund einer Bescheinigung nach Absatz 2 eingeführt werden.

(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Tierarzneimittel oder zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können, nicht eingeführt werden dürfen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit des Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist.

§ 75

Verbringungsverbot

(1) Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte, die der Pflicht zur Zulassung § 19 oder Freistellung nach § 5 unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn sie zum Bereitstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder freigestellt sind und

1. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt,
2. im Falle des Versandes an den Endverbraucher von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, welche für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, oder nach dem deutschen Apothekengesetz befugt ist, entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird oder
3. der Empfänger in dem Fall der Einfuhr aus einem Staat, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, eine Erlaubnis nach § 74, besitzt.

(2) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für Tierarzneimittel, die

1. im Einzelfall in geringen Mengen für die Tierarzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,
2. für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden,
3. in geringen Mengen von einem Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis oder von einem Prüflabor als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,
4. von einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis entweder zum Zweck der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zurückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich zugelassenen oder genehmigten Arzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden,
5. unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder in ein Zolllagerverfahren oder eine Freizone des Kontrolltyps II übergeführt oder in eine Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager verbracht werden,
6. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und auch nach Zwischenlagerung bei einem Hersteller oder Großhändler wiederausgeführt oder weiterverbracht oder zurückverbracht werden,
7. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder seine Begleitung eingebracht werden und für den Bedarf von bei der Einreise mitgeführten nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,
8. für den Bedarf von mitgeführten, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren der Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder der Beamten internationaler Organisationen, die dort ihren Sitz haben, sowie deren Familienangehörigen soweit diese Personen weder Deutsche noch im Geltungsbereich dieses Gesetzes ständig ansässig sind,
9. bei der Einreise in den Geltungsbereich dieses Gesetzes in einer dem üblichen Bedarf der bei der Einreise mitgeführten nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere entsprechenden Menge eingebracht werden,

10. im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden,
11. zum Gebrauch oder Verbrauch von auf Seeschiffen befindlichen Tieren bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,
12. als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,
13. als Proben zu analytischen Zwecken von der zuständigen Behörde im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden,
14. durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.

(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Tierarzneimittel, die nicht zum Bereitstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind zum Zwecke der Anwendung bei Tieren, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken für Tierärzte oder Tierhalter bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis abgegeben werden oder vom Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für die von ihm behandelten Tiere bestellt werden,
2. sie in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind und
3. im Geltungsbereich dieses Gesetzes kein zur Erreichung des Behandlungsziels geeignetes zugelassenes Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, zur Verfügung steht.

(4) Die Bestellung und Abgabe in Apotheken dürfen nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung. Tierärzte, die Arzneimittel nach Satz 1 bestellen oder von Apotheken beziehen oder verschreiben, haben dies unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige ist anzugeben, für welche Tierart und welches Anwendungsgebiet die Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist, der Staat, aus dem das Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wird, die Bezeichnung und die bestellte Menge des Arzneimittels sowie seine Wirkstoffe nach Art und Menge.

(5) Für die zollamtliche Abfertigung zum freien Verkehr im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 sowie des Absatzes 2 Nr. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 ist die Vorlage einer Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde erforderlich, in der die Tierarzneimittel bezeichnet sind und bestätigt wird, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 oder Absatz 2 erfüllt sind. Die Zolldienststelle übersendet auf Kosten des Zollbeteiligten die Bescheinigung der Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat.

§ 76

Mitwirkung von Zolldienststellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

(2) Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 eingeschränkt.

(3) Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Tierarzneimittel und Wirkstoffe oder um Tierarzneimittel und Wirkstoffe handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Tierarzneimittel und Wirkstoffe handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Unterabschnitt 15

Sonstige Bestimmungen

§ 77

Unabhängigkeit

Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung, der Registrierung und Überwachung befasste Bedienstete der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich dazu eine Erklärung ab. Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 öffentlich zugänglich.

§ 78

Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Tierbestände mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Tierarzneimittel und um Tierarzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder um Regelungen zur Abwehr von Gefahren durch ionisierende Strahlung handelt.

(3) Die Geltungsdauer der Rechtsverordnung nach Absatz 1 ist auf sechs Monate zu befristen.

§ 79

Verhältnis zu anderen Gesetzen

Die Vorschriften des Betäubungsmittel- und Atomrechts, des Anti-Doping-Gesetzes und des Tierschutzgesetzes bleiben unberührt.

§ 80

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständige Bundesoberbehörde richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von dem Bundesministerium erlassen. Die allgemeinen Verwaltungsvorschriften nach Satz 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

§ 81

Angleichung an das Recht der Europäischen Union

Rechtsverordnungen oder allgemeine Verwaltungsvorschriften nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien, Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

§ 82

Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Verweisungen auf Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in diesem Gesetz oder in aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu ändern, soweit es zur Anpassung an Änderungen dieser Vorschriften erforderlich ist.

§ 83

Verkündung von Rechtsverordnungen

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.

§ 84

Weitere Anwendung von Vorschriften

(1) Die in der Anlage genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum [einsetzen: Datum des Tages vor dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes] erhoben und ermittelt hat, übermittelt sie bis [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Monats] dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz. § 51 Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung führt auf der Grundlage der ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des elften auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Monats].

(3) Auf der Grundlage der in der Anlage genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom [einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bis zum 31. Dezember [einsetzen: Jahr des Inkrafttretens dieses Gesetzes] erhoben und ermittelt hat, führt das Bundesinstitut für Risikobewertung eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum 31. August [einsetzen: Jahr, das auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgt].

Abschnitt 5

Straf – und Bußgeldvorschriften

§ 85

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 30 Absatz 1 ein Tierarzneimittel in den Verkehr bringt oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitstellt,
2. entgegen § 30 Absatz 2 Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizintechnische Produkte, die den Vorschriften zur Zulassung, Registrierung oder Genehmigung nicht unterfallen, in den Verkehr bringt oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitstellt,
3. entgegen § 31 Absatz 1 Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizintechnische Produkte herstellt oder auf dem Markt bereitstellt,
4. entgegen § 32 Absatz 1 Tierarzneimittel entgegen der Zulassungsbedingungen anwendet,
5. entgegen § 32 Absatz 2 Heimtierarzneimittel bei anderen Heimtieren anwendet als denen, für die sie laut Packungsbeilage bestimmt sind,
6. entgegen § 35 mit Tierarzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Tierarzneimittel abgibt,
7. entgegen § 37 Absatz 2 Satz 1 mehr Tierarzneimittel oder entgegen § 37 Absatz 2 Satz 2 ohne Behandlungsanweisung abgibt,
8. entgegen § 38 Tierarzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen abgibt oder entgegen § 41 Absatz 4 bis 9 bezieht,
9. entgegen § 43 Absatz 1 oder 2 Tierarzneimittel anwendet oder
10. entgegen § 43 Absatz 3 Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, anwendet.

(2) Ebenso wird bestraft, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 1 bezeichneten Gebot oder Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 88 für einen bestimmten Straftatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3 gefälschte Tierarzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

(5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

(6) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 73 Tierarzneimittel, veterinärmedizintechnische Produkte oder Wirkstoffe ohne Erlaubnis verbringt,
2. entgegen § 9 Absatz 1 die klinische Prüfung eines Tierarzneimittels durchführt,
3. entgegen § 9 Absatz 4 Satz 1 von den Tieren, bei denen klinische Prüfungen durchgeführt werden, Lebensmittel vor Ablauf oder ohne Wartezeit gewinnt oder

4. entgegen § 9 Absatz 9 Satz 1 die klinische Prüfung eines Tierarzneimittels beginnt.

§ 86

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 85 Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt ferner, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 23 eine Primärverpackung, eine äußere Umhüllung oder eine Packungsbeilage erstellt,
2. entgegen § 24 die in Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehenen Angaben in der Fachinformation nicht, nicht richtig oder nicht ausreichend macht,
3. entgegen § 25 Absatz 1 keine für die dort genannten Tätigkeiten verlangte Herstellungserlaubnis besitzt,
4. entgegen § 26 Absatz 1 ohne Großhandelsvertriebserlaubnis Großhandel mit Tierarzneimitteln betreibt,
5. entgegen § 49 Absatz 1 Satz 1 oder 2 oder Absatz 3, 4 Satz 1, 2 oder 3 oder § 50 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, oder Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder Absatz 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht,
6. entgegen § 52 Absatz 1 Nummer 2 eine dort genannte Feststellung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aufzeichnet,
7. entgegen § 52 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt,
8. entgegen § 52 Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
9. einer vollziehbaren Anordnung nach § 52 Absatz 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 zuwiderhandelt oder
10. einer vollziehbaren Anordnung nach § 69 Absatz 1 Satz 1 zuwiderhandelt.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) 2019/6 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 10 Absatz 1 eine Primärverpackung kennzeichnet,
2. entgegen Artikel 11 Absätze 1 und 3 eine äußere Umhüllung kennzeichnet,
3. entgegen Artikel 12 Absätze 1 und 2 eine kleine Primärverpackungseinheit kennzeichnet,
4. entgegen Artikel 14 Absätze 1 und 3 unter Berücksichtigung von Absatz 4 eine Packungsbeilage erstellt,
5. entgegen Artikel 16 eine Packungsbeilage erstellt,

6. entgegen Artikel 35 Absatz 1 die dort genannten Angaben in der Fachinformation nicht, nicht richtig oder nicht ausreichend macht,
7. entgegen Artikel 58 Absatz 2 und Absätze 4 bis 13 als Zulassungsinhaber seinen dort genannten Pflichten nicht, nicht rechtzeitig oder nicht in ausreichendem Umfang nachkommt,
8. entgegen Artikel 77 Absätze 1 bis 5 und Absatz 8, 10 und 11 als Zulassungsinhaber seinen dort genannten Pflichten nicht, nicht rechtzeitig oder nicht in ausreichendem Umfang nachkommt,
9. entgegen Artikel 88 Absatz 1 keine für die dort genannten Tätigkeiten verlangte Herstellungserlaubnis besitzt,
10. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe a) bis l) als Inhaber einer Herstellungserlaubnis seinen dort genannten Pflichten nicht, nicht rechtzeitig oder nicht in ausreichendem Umfang nachkommt,
11. entgegen Artikel 99 Absatz 1 ohne Großhandelsvertriebserlaubnis Großhandel mit Tierarzneimitteln betreibt,
12. entgegen Artikel 101 Absätze 1 bis 8 und Artikel 102 Absatz 1 Satz 1 und Absätze 2 und 5 bis 6 als Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis seinen dort genannten Pflichten nicht, nicht rechtzeitig oder nicht in ausreichendem Umfang nachkommt,
13. entgegen Artikel 107 Absätze 1, 2 und 5 antimikrobiell wirksame Arzneimittel anwendet,
14. entgegen Artikel 108 Absatz 1 unter Berücksichtigung von Absatz 3 nicht, nicht richtig oder nicht ausreichend Buch führt,
15. entgegen den in Artikel 119 Absätze 1 bis 10 genannten Bedingungen Tierarzneimittel bewirbt,
16. entgegen den in Artikel 120 Absatz 1 genannten Bedingungen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel bewirbt oder
17. entgegen Artikel 121 Absatz 2 verbotene Anreize im Sinne von Artikel 121 Absatz 1 in Anspruch oder in Empfang nimmt.

(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 2 Nummer 1 bis 4 bezeichneten Gebot oder Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 88 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(5) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden.

§ 87

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 85 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 86 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

§ 88

Ermächtigung

Das Bundesministerium wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Union erforderlich ist, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die

1. als Straftat nach § 85 zu ahnden sind oder
2. als Ordnungswidrigkeit nach § 86 geahndet werden können.

Anlage

(zu § 51 Absatz 2 Satz 2)

Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten

1. Pseudonymisierte Angabe der Registriernummer des Tierhaltungsbetriebs (§ 49 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2),
2. Angabe der Tierart (§ 49 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 49 Absatz 2),
3. Angabe der Nutzungsart (§ 49 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),
4. Angabe der Anzahl der gehaltenen Tiere (§ 51 Absatz 1 Nummer 2),
5. Angaben nach § 50 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5:
 - a) die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
 - b) die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
 - c) die Anzahl der Behandlungstage (vorbehaltlich des § 50 Absatz 3) und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
 - d) die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
 - e) für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
 - aa) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten worden sind,
 - bb) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen worden sind, mit Angabe des Datums der Aufnahme der Tiere,
 - cc) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind, mit Angabe des Datums der Abgabe der Tiere,
6. Angaben nach § 50 Absatz 1 Satz 3:

Mitteilung, keine Arzneimittel angewendet zu haben, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
7. Angaben nach § 50 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 5, falls durch diese Angaben die Angaben nach § 50 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 ersetzt worden sind:
 - a) die Bezeichnung des für die Behandlung vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
 - b) die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist,
 - c) die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,

- d) vorbehaltlich des § 50 Absatz 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
 - e) die vom Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels,
8. Angabe des Halbjahres, in dem die Behandlung erfolgt ist (§ 50 Absatz 1 Satz 4),
9. Angabe der von der zuständigen Behörde für jedes Halbjahr ermittelten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit, bezogen auf den einzelnen Tierhaltungsbetrieb unter pseudonymisierter Angabe des Betriebs (§ 51 Absatz 1).

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) In der Angabe zu § 4a wird das Wort „Ausnahmen“ durch das Wort „Ausnahme“ ersetzt.
 - b) Die Angabe zu § 33 wird wie folgt gefasst:
„§ 33 Aufwendungsersatz und Entgelte“.
 - c) Nach der Angabe zu § 48 wird folgende Angabe zu § 49 eingefügt:
„§ 49 Tierärztliche Verschreibungen“.
 - d) Die Angaben zum 9. Abschnitt und zu den §§ 56 bis 61 werden gestrichen.
 - e) In der Angabe zu § 63c werden die Wörter „für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - f) Die Angaben zum Zweiten Unterabschnitt und zu den §§ 125 und 126 werden gestrichen.
 - g) Die Angaben zum Fünften Unterabschnitt und zu § 133 werden gestrichen.
 - h) Die Angaben zum Neunten Unterabschnitt und zu § 137 werden gestrichen.
 - i) Die Angaben zum Zwölften Unterabschnitt und zum § 140 werden gestrichen.
2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier“ durch die Wörter „Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln“ ersetzt und nach den Wörtern „Unbedenklichkeit der Arzneimittel“ wird ein Komma eingefügt.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Dies sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

(2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht zu werden.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Der Satzteil vor der Aufzählung wird wie folgt gefasst:

„Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind nicht“.

bb) Der Aufzählung wird folgende Nummer 1 vorangestellt:

„1. Tierarzneimitteln im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, berichtigt ABl. L 163 vom 20.6.2019, S. 112),“.

cc) Die bisherigen Nummern 1 bis 3 werden die Nummern 2 bis 4.

dd) Die bisherige Nummer 4 wird aufgehoben.

ee) In Nummer 5 werden nach der Angabe „(ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1)“ die Wörter „die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2019/1825 (ABl. L 279 vom 31.10.2019, S. 19) geändert worden ist“ eingefügt.

ff) Die Nummer 6 wird aufgehoben.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 werden die Wörter „bei Mensch oder Tier“ durch die Wörter „beim Menschen“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 werden die Wörter „bei Mensch oder Tier“ durch die Wörter „beim Menschen“ ersetzt.
- c) Die Absätze 6 und 7 werden aufgehoben.

d) In Absatz 9 werden nach der Angabe „(ABI. L 324 vom 10.12.2007, S. 121)“ ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch Verordnung (EU) 2019/1243 (ABI. L 198 vom 25.07.2019, S. 241) geändert worden ist“ eingefügt.

e) Die Absätze 10 bis 12 werden aufgehoben.

f) Absatz 13 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Nebenwirkungen sind schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel.“

bb) Die Sätze 2 und 4 werden aufgehoben.

g) In Absatz 14 werden das Semikolon und der zweite Halbsatz gestrichen.

h) Nach Absatz 19 wird folgender Absatz 20 eingefügt:

„(20) Hilfsstoff ist jeder Bestandteil eines Arzneimittels, mit Ausnahme des Wirkstoffs oder des Verpackungsmaterials.“

i) In Absatz 22a werden die Wörter „im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen und werden die Wörter „diese Arzneimittel“ durch die Wörter „die Arzneimittel“ ersetzt.

j) In Absatz 23 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

k) In Absatz 24 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

l) In Absatz 25 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

m) In Absatz 27 Buchstabe a werden die Wörter „bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln für die Gesundheit von Mensch oder Tier,“ gestrichen.

n) In Absatz 28 werden das Komma und die Wörter „bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln auch nach Absatz 27 Buchstabe b“ gestrichen.

o) Absatz 31 wird wie folgt gefasst:

„(31) Rekonstitution eines Fertigarzneimittels ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.“

p) In Absatz 34 werden die Wörter „bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.

q) Absatz 35 wird aufgehoben.

5. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

Ausnahme vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden.“

6. In § 4b Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 werden die Wörter „Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L vom 25.7.2019, S. 241)“ ersetzt.
7. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden die Wörter „bei Menschen oder Tieren“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
 - d) Absatz 4 wird aufgehoben.
 - e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4.
8. § 7 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Wörter „Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „menschliche Gesundheit“ ersetzt.
 - b) Satz 3 wird aufgehoben.
9. In § 9 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
10. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert
 - aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und nicht zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a, 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ durch die Wörter „Fertigarzneimittel, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt oder nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a, 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 10 werden die Wörter „nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen“ durch die Wörter „der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen“ ersetzt.
 - cc) Am Ende von Nummer 13 wird das Komma durch das Wort „und“ ersetzt.
 - dd) In Nummer 14 wird dem Text das Wort „der“ vorangestellt.

b) In Absatz 1a werden die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.

c) Absatz 1b Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Bezeichnung des Arzneimittels ist auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben.“

d) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln sind Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung anzubringen, sofern dies durch Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, vorgeschrieben oder auf Grund von Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird.“

e) Absatz 5 wird aufgehoben.

f) In Absatz 6 Nummer 1 werden die Wörter „und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ gestrichen.

g) Absatz 10 wird aufgehoben.

h) In Absatz 11 werden nach dem Wort „Teilmengen“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

11. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und die nicht zur klinischen Prüfung oder Rückstandsprüfung bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a, 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ durch die Wörter „Fertigarzneimittel, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt oder nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a, 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ ersetzt.

bbb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. zu Nebenwirkungen:

a) eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können,

b) bei Nebenwirkungen zu ergreifende Gegenmaßnahmen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erforderlich ist und

- c) einen Standardtext, durch den die Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder unmittelbar der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann;“.

ccc) In Nummer 7 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist,“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für Arzneimittel, die sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.““.

- b) In Absatz 1c werden die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
- c) In Absatz 3c werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- d) Absatz 4 wird aufgehoben.
- e) In Absatz 5 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „3“ ersetzt.
- f) In Absatz 6 wird die Angabe „4“ durch die Angabe „3“ ersetzt.
- g) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „Teilmengen“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

12. § 11a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, folgenden Personen auf Anforderung für Fertigarzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen oder von der Zulassung freigestellt sind und die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen:

1. Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Apothekern und
2. anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.“

- bb) In Satz 3 werden die Wörter „Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ durch die Wörter „In die Fachinformation“ ersetzt.
 - cc) In Satz 4 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
- b) Absatz 1c wird aufgehoben.
- c) In Absatz 1d werden die Wörter „Bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen“ durch die Wörter „Bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen“ ersetzt.
13. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden in dem Satzteil nach der Aufzählung die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1a werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
 - c) In Absatz 1b werden in dem Satzteil nach der Aufzählung die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
 - d) Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.
14. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Arzneimittel,“.
 - bb) Nummer 2 wird aufgehoben.
 - b) Absatz 2 Nummer 3 wird aufgehoben.
 - c) In Absatz 2a Satz 1 werden die Wörter „Testsera, Testantigenen,“ gestrichen.
 - d) Absatz 2c wird aufgehoben.
15. § 14 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 5a wird aufgehoben.
 - b) Die bisherigen Nummern 5b und 5c werden die Nummern 5 und 5a.
 - c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „am Menschen“ gestrichen.
 - bb) In Nummer 2 werden die Wörter „am Menschen“ gestrichen.
16. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „oder Tierarzneimitteln“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen“ durch die Wörter „Impfstoffen und Allergenen“ ersetzt.
- c) Absatz 5 wird aufgehoben.

17. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ das Komma und die Wörter „die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind,“ gestrichen und werden nach der Angabe „(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1)“ ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 vom 11. Dezember 2018 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist,“ eingefügt.
 - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
 - bb) In Nummer 1c werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - cc) In Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. zur klinischen Prüfung bestimmt sind oder“.
 - dd) Die Nummern 3 bis 5 werden aufgehoben.
- c) Absatz 2a wird aufgehoben.

18. In § 21a Absatz 1a werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

19. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 werden die Wörter „ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung“ durch die Wörter „ärztlichen oder zahnärztlichen Erprobung“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 werden nach der Angabe „(ABl. EG Nr. L 121 vom 1.5.2001, S. 34)“ ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist,“ eingefügt.
 - cc) In Nummer 5 werden in dem Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - dd) In Nummer 5a werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - ee) Die Nummer 6 wird aufgehoben.

- ff) In Nummer 7 werden nach der Angabe „(ABl. EG Nr. L 18 S. 1)“ ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist,“ eingefügt.
 - gg) In Nummer 8 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Absatz 2 Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 1 werden die Wörter „oder tiermedizinisch“ gestrichen.
 - c) Absatz 3c Satz 3 wird aufgehoben.
 - d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „dieser Zulassung und“ das Komma und die Wörter „soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - bb) In Satz 5 werden die Wörter „oder in Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - e) In Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
20. § 23 wird aufgehoben.
21. § 24 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Den nach § 22 Absatz 1 Nummer 15, Absatz 2 und 3 erforderlichen Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und Prüfungsergebnisse zusammengefasst und bewertet werden.“
 - bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 3 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
 - bbb) Nummer 4 wird aufgehoben.
 - cc) Satz 3 wird aufgehoben.
 - b) In Absatz 2 werden die Wörter „Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 3 Satz 2“ durch die Wörter „Erkenntnismaterial nach § 22 Absatz 3“ ersetzt.
22. In § 24a Satz 1 werden die Wörter „Unterlagen nach § 22 Abs. 2, 3, 3c und § 23 Abs. 1“ durch die Wörter „Unterlagen nach § 22 Absatz 2, 3 und 3c“ ersetzt.
23. § 24b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „und § 23 Abs. 1“ gestrichen und werden die Wörter „§ 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4“ durch die Wörter „§ 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 7 wird aufgehoben.
- c) Die Absätze 7 und 8 werden aufgehoben.

24. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Die Nummern 6 bis 6b werden aufgehoben.
 - bbb) In Nummer 7 werden die Wörter „oder seine Anwendung bei Tieren“ gestrichen.
 - bb) Satz 5 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 5 Satz 5 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- c) Absatz 5a Satz 1 wird folgt gefasst:

„Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt ferner einen Beurteilungsbericht über die eingereichten Unterlagen zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit und gibt darin eine Stellungnahme hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen und vorklinischen Versuchen, klinischen Prüfungen sowie zum Risikomanagement- und zum Pharmakovigilanz-System ab.“
- d) In Absatz 5b werden die Wörter „oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
- e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
 - bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium beruft die Mitglieder der Zulassungskommission unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der für die Wahrnehmung ihrer Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer, Patienten und Verbraucher.“
- f) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- g) Absatz 8a wird aufgehoben.

25. In § 25a Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.

26. § 25b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ das Komma und die Wörter „bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „oder des Artikels 33 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „oder des Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Für die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates findet Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG Anwendung.“
 - d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „und die Artikel 34, 36, 37 und 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - e) In Absatz 6 werden die Wörter „oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
27. In § 25c werden die Wörter „oder nach Artikel 95b der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
28. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 werden am Ende die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 werden die Wörter „nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 3 Satz 2“ durch die Wörter „nach § 22 Absatz 3“ ersetzt.
29. In § 27 Absatz 3 werden die Wörter „und Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
30. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
 - b) Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.
 - c) In Absatz 3a werden in dem Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - d) In Absatz 3b Satz 1 werden in dem Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

- e) Die Absätze 3d und 3e werden aufgehoben.
- f) In Absatz 3f werden die Wörter „nach den Absätzen 3, 3a, 3b und 3e“ durch die Wörter „nach den Absätzen 3, 3a und 3b“ ersetzt.
- g) In Absatz 3g werden nach dem Wort „Arzneimittels“ das Komma und die Wörter „das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.
- h) In Absatz 3h werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

31. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1a Satz 2 und Satz 4 werden jeweils die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) In Absatz 1f werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- c) In Absatz 1g werden die Wörter „eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.
- d) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 4 werden die Wörter „Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen“ durch die Wörter „Blutzubereitungen und Allergenen“ und wird das Komma am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
 - bbb) In Nummer 5 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.
 - ccc) Nummer 6 wird aufgehoben.
 - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- e) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird die Angabe „Absatz 2a Nr. 3“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 wird die Angabe „Absatz 2a Nr. 1“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- f) In Absatz 5 Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.

32. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden im ersten und im zweiten Halbsatz jeweils die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5, 5a, 6 oder 7“ durch die Wörter „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, 3, 5, 5a oder 7“ ersetzt.
- b) In Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
- c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. zurücknehmen, wenn in den Unterlagen nach den §§ 22 oder 24 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind,“.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 6a oder 6b“ durch die Wörter „der Versagungsgrund des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.

d) In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 5“ durch die Wörter „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5“ ersetzt.

33. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird,“.

bbb) Nummer 3a wird aufgehoben.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „für Mensch oder Tier“ gestrichen.

b) In Absatz 1a werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „berücksichtigt sind“ das Semikolon und die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist anstelle der überarbeiteten Fassung eine konsolidierte Liste der Änderungen vorzulegen“ gestrichen.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

d) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6, 6a oder 6b, 7“ durch die Angabe „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 5, 5a oder 7“ ersetzt.

34. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird der Satzteil vor der Aufzählung wie folgt gefasst:

„Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise unverzüglich folgende Informationen einschließlich Änderungen der genannten Informationen zur Verfügung:“.

bb) Satz 4 wird aufgehoben.

cc) Satz 5 wird aufgehoben.

b) Absatz 1b wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Rücknahme eines Zulassungsantrags sowie die Versagung der Zulassung und die Gründe hierfür sind öffentlich zugänglich zu machen.“

bb) In Satz 3 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

c) In Absatz 1f wird wie folgt gefasst:

„(1f) Die zuständige Bundesoberbehörde kann der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise genehmigtes Schulungsmaterial zu Arzneimitteln zur Verfügung stellen, soweit dies im Interesse der sicheren Anwendung der Arzneimittel erforderlich ist.“

d) In Absatz 1g werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.

35. § 35 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Nummer 3 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.

36. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

b) In Absatz 3 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.

37. § 37 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „§§ 11a, 13 Abs. 2a, § 21 Abs. 2 und 2a, §§ 40, 56, 56a, 58, 59, 67, 69, 73, 84 oder 94“ durch die Wörter „§§ 11a, 13 Absatz 2a, § 21 Absatz 2, §§ 40, 67, 69, 73, 84 oder 94“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.

38. § 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind,“ durch das Wort „Fertigarzneimittel“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird im zweiten Halbsatz die Angabe „§ 21 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3“ durch die Angabe „§ 21 Absatz 3“ ersetzt.

cc) In Satz 3 Nummer 3 wird die Angabe „5,“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§§ 22 bis 24“ durch die Angabe „§§ 22 und 24“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 22 Absatz 2 Nummer 5“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5“ ersetzt.

39. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummern 4a und 5 werden aufgehoben.

bb) In Nummer 5a werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „sofern es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.

cc) In Nummer 5b werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

dd) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. das Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt,“.

ee) In Nummer 9 werden die Wörter „oder seine Anwendung bei Tieren“ gestrichen.

b) In Absatz 2a Satz 2 werden die Wörter „und für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG“ und die Wörter „sowie Artikel 33 Abs. 4, 5 und 6 und die Artikel 34 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG.“ gestrichen.

c) In Absatz 2e werden die Wörter „Absatz 1a Satz 4,“ gestrichen.

d) Absatz 3 Satz 2 wird aufgehoben.

40. § 39b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 24 Abs. 1 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ ersetzt.

bb) In Nummer 4 werden die Wörter „oder tiermedizinisch“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Anstelle der Vorlage der Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 kann auch auf eine gemeinschaftliche oder unionsrechtliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Listenposition nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG Bezug genommen werden.“

41. § 39c Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 werden die Wörter „am Menschen angewandt“ durch das Wort „angewendet“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 10 werden die Wörter „oder seine Anwendung bei Tieren“ gestrichen.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben,
42. § 39d wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - b) In Absatz 4 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen“ gestrichen und wird das Wort „ansonsten“ durch das Wort „im Übrigen“ ersetzt.
 - c) In Absatz 5 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmte“ gestrichen.
 - d) In Absatz 6 werden die Wörter „Absatz 1a Satz 4,“ gestrichen.
43. In § 41a Absatz 1 werden die Wörter „klinischer Prüfungen bei Menschen“ durch die Wörter „klinischer Prüfungen“ ersetzt.
44. In § 42b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist“ gestrichen.
45. § 43 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden das Komma und die Wörter „Inverkehrbringen durch Tierärzte“ gestrichen.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „des Absatzes 4 und“ gestrichen.
 - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
 - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
 - d) Die Absätze 4 bis 6 werden aufgehoben.

46. In § 44 Absatz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen oder“.

47. § 45 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. soweit sie nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen,“.

bb) In Nummer 3 werden die Wörter „der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

b) Satz 2 wird aufgehoben.

48. § 46 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

b) Satz 2 wird aufgehoben.

49. § 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nummer 4 wird aufgehoben.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

b) Die Absätze 1a und 1 b werden aufgehoben.

c) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „oder, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, eines Tierarztes“ gestrichen.

d) In Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Nummern 1 bis 3 wie folgt gefasst:

„1. Ärzte oder Zahnärzte,

2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde beim Menschen berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,

3. Ausbildungsstätten für die humanmedizinischen Heilberufe.“

bb) In Satz 2 wird nach den Wörtern „Ausbildungsstätten für die“ das Wort „humanmedizinischen“ eingefügt.

50. § 48 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die folgenden Arzneimittel dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden:

1. Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind; dies gilt nicht für die Abgabe durch Apotheken zur Ausstattung der Kauffahrteischiffe im Hinblick auf die Arzneimittel, die auf Grund seearbeitsrechtlicher Vorschriften für den Schutz der Gesundheit der Personen an Bord und deren unverzügliche angemessene medizinische Betreuung an Bord erforderlich sind, und
2. Arzneimittel, die
 - a) Stoffe, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, oder Zubereitungen solcher Stoffe enthalten oder
 - b) Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen weder in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt noch nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind; dies gilt nicht, wenn diese Zubereitungen außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen.

An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 2 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorliegen,“.
 - bbb) In Nummer 2 werden die Buchstaben a bis c durch die folgenden Buchstaben a und b ersetzt:
 - „a) die die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
 - b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die menschliche Gesundheit unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,“.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „mit den Absätzen 4 und 5“ durch die Wörter „mit Absatz 5“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 werden die Wörter „zur Anwendung am Menschen“ gestrichen.
- d) Absatz 4 wird aufgehoben.

e) Absatz 6 wird aufgehoben.

51. Nach § 48 wird folgender § 49 eingefügt:

„§ 49

Tierärztliche Verschreibungen

Auf tierärztliche Verschreibungen von Arzneimitteln, die nach Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 113 Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c oder Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 bei Tieren angewendet werden sollen, findet Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 Anwendung.“

52. § 50 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
- b) Absatz 2 Satz 5 wird aufgehoben.
- c) In Absatz 3 Nummer 2 werden die Wörter „beim Menschen“ gestrichen.

53. In § 51 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „aufsucht“ das Komma und die Wörter „es sei denn, dass es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung bei Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben, in gewerblichen Tierhaltungen sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder dass bei diesen Betrieben Bestellungen auf Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, aufgesucht werden“ gestrichen.

54. § 52 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel dürfen

1. nicht durch Automaten und
2. nicht durch andere Formen der Selbstbedienung

in den Verkehr gebracht werden.“

b) In Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „beim Menschen“ gestrichen.

55. In § 52a Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen“ gestrichen.

56. § 52b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 Satz 3 wird nach der Angabe „§ 47 Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

- c) In Absatz 3b werden nach den Wörtern „Versorgungslage mit Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

57. § 53 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Ärzte“ das Komma und das Wort „Tierärzte“ gestrichen.

58. § 54 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 2 wird aufgehoben.
 - bb) In Satz 3 wird das Wort „jeweils“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 11 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
 - bb) Nummer 12 wird aufgehoben.

59. § 55 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Bezeichnung von Arzneimitteln“ die Wörter „und Tierarzneimitteln“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuches zu beschließen und die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde oder, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, bei den Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu unterstützen.“
- c) In Absatz 9 werden die Wörter „Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind“ durch die Wörter „Tierarzneimittel handelt“ ersetzt.

60. Der Neunte Abschnitt und die §§ 56 bis 61 werden aufgehoben.

61. § 62 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.“

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Gesundheits- und Veterinärbehörden“ durch das Wort „Gesundheitsbehörden“ ersetzt.

cc) Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Sie führt regelmäßig Audits ihres Pharmakovigilanz-Systems durch und erstattet der Europäischen Kommission alle zwei Jahre Bericht, erstmals zum 21. September 2013.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

c) In Absatz 5 werden in dem Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, trifft die zuständige Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde trifft“ ersetzt.

d) In Absatz 6 Satz 7 werden nach den Wörtern „solchen Fällen“ das Komma und die Wörter „sofern es sich um Betriebe und Einrichtungen handelt, die Arzneimittel herstellen, in Verkehr bringen oder prüfen,“ gestrichen.

62. § 63a Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort "Fertigarzneimittel" das Komma und die Wörter "die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind," gestrichen.

b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Absatz 2b“ durch die Wörter „§ 13 Absatz 2 Nummer 1, 2, 5 oder Absatz 2b“ ersetzt.

63. § 63b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

bb) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 28 Absatz 3, 3a bis 3c“ durch die Angabe „§ 28 Absatz 3 bis 3c“ ersetzt.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auch“ gestrichen.

64. § 63c wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 63c

Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen“.

b) In Absatz 3 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

65. § 63h wird aufgehoben.

66. In § 63i Absatz 5 Satz 4 wird die Angabe „63h“ durch die Angabe „63g“ ersetzt.

67. § 63k wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird aufgehoben.
- b) Der Text des bisherigen Absatz 1 wird der Regelungstext.

68. § 64 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird oder die Arzneimittel einführen oder in denen mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahrt werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde; das Gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln oder klinisch prüfen oder Arzneimittel nach § 47a Absatz 1 Satz 1 erwerben oder anwenden oder in denen mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahrt werden oder die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) gehört.“

- b) In Absatz 3a werden nach dem Wort „bedürfen“ das Komma und die Wörter „tierärztliche Hausapotheken“ gestrichen.
- c) In Absatz 3b Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- d) In Absatz 3e werden die Wörter „oder die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren“ gestrichen.
- e) Absatz 3h wird wie folgt gefasst:

„(3h) Die Absätze 3b, 3c und 3e bis 3g finden keine Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.“

- f) In Absatz 4 Nummer 2 werden die Wörter „oder Rückstandsprüfung“ gestrichen.
- g) Absatz 6 Satz 3 wird aufgehoben.

69. § 65 Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.

70. § 67 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder einer Rückstandsprüfung unterziehen“ gestrichen.

- b) Absatz 4 Satz 2 wird aufgehoben.
- c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 7 werden die Wörter „bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - bb) In Satz 9 werden die Wörter „bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - cc) Satz 14 wird aufgehoben.
 - dd) Im bisherigen Satz 15 wird die Angabe „und 14“ gestrichen.
- d) In Absatz 8 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

71. § 67a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „Versandhandel mit Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.
- c) Absatz 3a wird aufgehoben.
- d) In Absatz 4 werden die Wörter „den Absätzen 3 und 3a“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.

72. § 68 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ das Komma und die Wörter „soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
- c) Absatz 5 Satz 5 und 6 wird aufgehoben.

73. § 69 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden in Nummer 2 die Wörter „oder Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen und werden in dem Satzteil nach der Aufzählung die Wörter „oder den Ausschuss für Tierarzneimittel“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- b) Absatz 1b wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

- bb) Satz 3 wird aufgehoben.
 - c) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „die Gesundheit von Mensch und Tier“ durch die Wörter „die menschliche Gesundheit“ ersetzt.
 - d) Absatz 2a wird aufgehoben.
 - e) In Absatz 5 werden in dem Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und“ gestrichen.
74. Die §§ 69a und 69b werden aufgehoben.
75. § 71 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben.
76. In § 72 Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1“ gestrichen.
77. § 72a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, 1a, 2 und 4“ gestrichen.
 - bb) In Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - b) In Absatz 1a Nummer 1 werden die Wörter „beim Menschen“ gestrichen.
78. § 73 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „aus einem Staat, das“ durch die Wörter „aus einem Staat, der“ ersetzt.
 - b) Absatz 1a wird aufgehoben.
 - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 1 wird aufgehoben.
 - bb) In Nummer 6 werden die Wörter „oder dem üblichen Bedarf der bei der Einreise mitgeführten nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere“ gestrichen.
 - d) In Absatz 3 werden in dem Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
 - e) Absatz 3b wird aufgehoben.
 - f) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird die Angabe „Nummer 1 bis 3“ durch die Angabe „Nummer 2 bis 3“ ersetzt.

- bb) Satz 3 wird aufgehoben.
- g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „(ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1)“ ein Komma und die Wörter „die durch die Verordnung (EU) Nr. 1342/2011 (ABl. L 347 vom 30.12.2011, S. 41) geändert worden ist,“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „(ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45)“ ein Komma und die Wörter „die durch die Richtlinie (EU) 2015/2302 (ABl. L 326 vom 11.12.2015, S. 1) geändert worden ist,“ eingefügt.
 - cc) Die Sätze 3 und 4 werden aufgehoben.
 - h) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „sowie des Absatzes 1a Nr. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 Nr. 2“ und die Wörter „oder Absatz 1a“ gestrichen.
 - i) In Absatz 7 wird die Angabe „Absatzes 1 Nr. 1“ durch die Angabe „Absatzes 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- 79. In § 74 Absatz 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „Strahlen verwendet werden“ das Komma und die Wörter „und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind“ gestrichen.
- 80. § 74a Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ das Komma und die Wörter „die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind,“ gestrichen.
 - b) In Satz 3 werden die Wörter „§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5“ durch die Wörter „§ 13 Absatz 2 Nummer 1, 2 oder 5“ ersetzt.
- 81. § In 75 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
- 82. § 77 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden die Wörter „oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ gestrichen.
 - b) Absatz 3 wird aufgehoben.
- 83. § 78 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
 - bb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel oder in Apotheken im Wiederverkauf abgegeben werden,“.

- cc) In Nummer 2 werden die Wörter „oder von Tierärzten“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Tierärzte,“ gestrichen.
 - c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 3c“ ersetzt.
84. § 79 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird aufgehoben.
 - b) In Absatz 3 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder 2“ gestrichen.
 - c) In Absatz 4 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder 2“ gestrichen.
85. § 80 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 Nummer 3c wird die Angabe „§ 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 6“ ersetzt.
 - b) Satz 5 wird aufgehoben.
86. § 82 Satz 3 wird aufgehoben.
87. § 83a Satz 2 wird aufgehoben.
88. In § 84 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmten“ gestrichen.
89. In § 94 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „in den Verkehr gebrachten“ das Komma und die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmten“ gestrichen.
90. § 95 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 werden die Wörter „oder einem Tier“ gestrichen.
 - bb) In Nummer 4 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
 - cc) In Nummer 5 werden die Wörter „oder entgegen § 47 Abs. 1a“ gestrichen und wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - dd) Am Ende von Nummer 5a wird das Komma durch einen Punkt ersetzt.
 - ee) Die Nummern 6 bis 11 werden aufgehoben.
91. § 96 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
 - „5. entgegen § 21 Absatz 1 Fertigarzneimittel oder in einer Rechtsverordnung nach § 35 Absatz 1 Nummer 2 bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung oder ohne Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union in den Verkehr bringt,“.
 - b) In Nummer 6 werden die Wörter „oder § 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3“ gestrichen und werden die Wörter „§ 23 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2 oder 3, Abs. 3,“ gestrichen.

- c) In Nummer 13 werden die Wörter „§ 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt und werden die Wörter „wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist,“ gestrichen.
- d) Die Nummern 15 bis 18a werden aufgehoben.
- e) In Nummer 19 werden die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes“ gestrichen.
- f) Nummer 20 wird wie folgt gefasst:

„20. entgegen Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 (L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt.“.

92. § 97 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 7 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „§ 67 Absatz 8 Satz 1, § 72b Absatz 2c Satz 1 oder § 73 Absatz 3b Satz 4,“ durch die Wörter „§ 67 Absatz 8 Satz 1 oder § 72b Absatz 2c Satz 1,“ ersetzt.
 - bbb) In Buchstabe b wird die Angabe „§ 63h Absatz 2,“ gestrichen.
 - bb) In Nummer 10 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
 - cc) Nummer 11 wird aufgehoben.
 - dd) In Nummer 12 werden die Wörter „oder entgegen § 47 Abs. 1a“ gestrichen.
 - ee) In Nummer 13 wird die Angabe „Abs. 1b oder“ gestrichen.
 - ff) Die Nummern 17a bis 24b werden aufgehoben.
 - gg) Nummer 24o wird aufgehoben.
 - hh) In Nummer 31 werden nach der Angabe „§ 54 Abs. 1“ das Komma und die Wörter „§ 56a Abs. 3, § 57 Absatz 2 oder Absatz 3, § 58 Abs. 2“ gestrichen.
- b) Absatz 2a wird aufgehoben.
- c) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „oder Satz 2“ die Wörter „der Verordnung“ eingefügt und werden die Wörter „oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder Buchstabe k der Richtlinie 2001/82/EG, jeweils“ durch das Wort „und“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Absatz 1“ die Wörter „der Verordnung“ eingefügt.
- d) In Absatz 2c werden nach der Angabe „(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1)“ ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 vom 11. Dezember 2018 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist,“ eingefügt.

93. § 105 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 2 werden nach der Angabe „Abs. 3a“ das Komma und die Wörter „bei Arzneimittel-Vormischungen zusätzlich die Unterlagen nach § 23 Abs. 2 Satz 1 und 2 sowie das analytische Gutachten nach § 24 Abs. 1“ gestrichen.
- d) Absatz 4a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird die Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
- e) Absatz 4b wird aufgehoben.
- f) Absatz 4c wird wie folgt geändert:
 - aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „oder der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - bb) In dem Satzteil nach der Aufzählung werden nach den Wörtern „öffentliche Gesundheit“ das Komma und die Wörter „bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt,“ gestrichen.
- g) Absatz 5a wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 3 wird aufgehoben.
 - bb) In Satz 7 werden die Wörter „Sätze 1 bis 6“ durch die Wörter „Sätze 1 bis 5“ ersetzt.
- h) Absatz 7 wird aufgehoben.

94. § 105a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 49“ durch die Angabe „§ 48“ ersetzt.

- b) Absatz 4 werden die Wörter „die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind oder“ gestrichen.
95. In § 108a Satz 1 werden die Wörter „eines Impfstoffes, eines Testallergens, eines Testserums oder eines Testantigens,“ durch die Wörter „eines Impfstoffes oder eines Testallergens“ ersetzt.
96. § 109 Absatz 1 werden die Wörter „Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind und“ gestrichen.
97. In § 109a Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
98. In § 110 werden die Wörter „Gefährdung von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung des Menschen“ ersetzt.
99. In § 112 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
100. § 113 wird aufgehoben.
101. § 119 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und“ gestrichen.
- b) In Satz 2 werden die Wörter „Gefährdung von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung des Menschen“ ersetzt.
102. Der Zweite Unterabschnitt und die §§ 125 und 126 werden aufgehoben.
103. § 132 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe „Nr. 4a und“ gestrichen.
- b) Satz 2 wird aufgehoben.
- c) In Satz 3 wird die Angabe „Nr. 4a und“ gestrichen.
- d) Satz 4 wird aufgehoben.
104. Der Fünfte Unterabschnitt und § 133 werden aufgehoben.
105. In § 136 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
106. Der Neunte Unterabschnitt und § 137 werden aufgehoben.
107. § 138 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 3 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
- b) Absatz 5 wird aufgehoben.
108. Der Zwölfte Unterabschnitt und § 140 werden aufgehoben.
109. § 141 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 24b Abs. 1, 4, 7 und 8“ durch die Wörter „§ 24b Absatz 1 und 4“ ersetzt.
 - b) In Absatz 6 wird in Satz 1 und Satz 2 jeweils die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
 - c) Absatz 11 und 12 wird aufgehoben.
110. § 144 Absatz 7 wird aufgehoben.
111. In § 146 Absatz 11 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
112. Der Einundzwanzigste Unterabschnitt und § 149 werden aufgehoben.

Artikel 3

Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 10 die folgende Angabe zu § 10a eingefügt:

„§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen“.

2. In § 4 werden die Absätze 23 bis 25 wie folgt gefasst:

„(23) Klinische Prüfung ist eine solche im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25). Keine klinische Prüfung ist eine nichtinterventionelle Studie im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

(24) Sponsor ist eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(25) Prüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 15 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Hauptprüfer ist eine Person im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 16 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

3. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

„§ 10a

Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen

(1) Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein.

(2) Angaben, die zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in beiden Sprachversionen inhaltsgleich sein.“

4. § 13 Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Ausnahmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 bis 6 gelten nicht für die Herstellung von Blutzubereitungen, Gewebesubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln.“

5. In § 21 Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1)“ ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ eingefügt.

6. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Komma und werden die Wörter „bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde,“ gestrichen.

bb) Satz 6 wird aufgehoben.

cc) Im bisherigen Satz 7 werden die Wörter „Sätze 1 bis 5“ durch die Wörter „Sätze 1 und 3 bis 5“ ersetzt.

dd) Im bisherigen Satz 9 wird die Angabe „5 und 7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

b) Absatz 3a wird aufgehoben.

c) Absatz 3b wird Absatz 3a und die Angabe „und 7“ wird durch die Angabe „und 6“ ersetzt.

d) In Absatz 4 wird das Wort „und“ gestrichen und werden nach dem Wort „Apothekenwesen“ die Wörter „und für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen“ eingefügt.

e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In den Sätzen 8 und 11 wird die Angabe „Absatz 3“ jeweils durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.

bb) In Satz 14 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.

7. § 96 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:

„10. entgegen § 40 Absatz 1 die klinische Prüfung beginnt,

11. entgegen § 40a Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 40a Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a oder Nummer 5 oder § 40b Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, Satz 2, Satz 3 oder Satz 9 oder Absatz 5 eine klinische Prüfung durchführt,“.

b) In Nummer 19 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

c) In Nummer 20 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

d) Folgende Nummer 21 wird angefügt:

„21. gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er

- a) entgegen Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 25 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c oder Anhang I Nummer 41 Satz 1 ein Antragsdossier nicht richtig oder nicht vollständig übermittelt oder
- b) entgegen Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe a, c oder Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 29 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 3, entgegen Artikel 32 Absatz 1 oder Artikel 33 eine klinische Prüfung durchführt.“

8. Nach § 97 Absatz 2d wird folgender Absatz 2e eingefügt:

„(2e) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

- 1. entgegen Artikel 36, 37 Absatz 1, 2, 3 oder Absatz 5 oder Artikel 54 Absatz 2 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
- 2. entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, Unterabsatz 2 oder Unterabsatz 3, entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 4 oder Absatz 8 oder Artikel 43 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
- 3. entgegen Artikel 37 Absatz 6 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig in Kenntnis setzt,
- 4. entgegen Artikel 38 Absatz 1 eine Mitteilung nicht oder nicht rechtzeitig macht oder
- 5. entgegen
 - a) Artikel 41 Absatz 1 oder Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Unterabsatz 2 Satz 1 oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 oder
 - b) Artikel 42 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, entgegen Artikel 52 Absatz 1 oder Artikel 53 Absatz 1

eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“

Artikel 4

Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048), das zuletzt durch Artikel 19 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 Buchstabe a wird aufgehoben.
2. Nummer 2 Buchstabe a wird aufgehoben.
3. Nummer 3 wird aufgehoben.
4. Nummer 5 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa wird aufgehoben.
5. Nummer 6 wird aufgehoben.
6. Nummer 19 wird aufgehoben.
7. Nummer 22 wird aufgehoben.
8. Nummer 23 Buchstabe c wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird aufgehoben.
2. Artikel 21 Absatz 5 wird aufgehoben.

Artikel 6

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 2019 L 4 vom 7.1.2019, S. 43).“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes“ gestrichen.

- bb) In Nummer 7a werden die Wörter „die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen“ durch die Wörter „die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen“ ersetzt und wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
 - cc) Nummer 8 wird aufgehoben.
 - b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „und bei einer Werbung für Tierarzneimittel an die Stelle "Ihren Arzt" die Angabe "den Tierarzt"" gestrichen.
3. § 7 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 2 werden nach dem Wort „ärztlichen“ das Komma und das Wort „tierärztlichen“ gestrichen.
 - b) Folgender Satz wird angefügt:

„Für Werbegaben an Personen, die nach der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 2019 L 4 vom 7.1.2019, S. 43) Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen, die bei Tieren angewendet werden sollen, gilt Artikel 121 der Verordnung (EU) 2019/6.“.
4. In § 11 Absatz 2 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen“ gestrichen.
5. § 12 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. die Werbung für Arzneimittel nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen,“.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Abschnitt A“ gestrichen.
 - b) In Satz 2 wird die Angabe „Abschnitt A“ gestrichen.
6. Die Anlage wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift zu Abschnitt A wird die Angabe „A.“ gestrichen.
 - b) Abschnitt B wird aufgehoben.

Artikel 7

Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

Das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 97 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 2 werden das Wort „Arzneimittel“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ und die Wörter „arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ durch die Wörter „tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 wird das Wort „Arzneimittel“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ ersetzt.
2. § 19 wird wie folgt geändert:
- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Es ist verboten, Futtermittel, deren Kennzeichnung den Anforderungen des Artikels 9 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Satz 1 der Verordnung (EU) 2019/4 des Rates und des Europäischen Parlamentes vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (Abl. L 4 vom 7. Januar 2019, S. 1) nicht entspricht, in den Verkehr zu bringen.“
3. § 23a wird wie folgt geändert:
- a) Nach der Nummer 8 wird folgende Nummer 8a eingefügt:

„8a. die Abgabe von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen an Tierhalter oder deren Verwendung von einer tierärztlichen Verschreibung abhängig zu machen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Verschreibung zu regeln,“.
 - b) In Nummer 11 wird der Schlusspunkt durch ein Komma ersetzt.
 - c) Folgende Nummer 12 wird angefügt:

„12. Werbung für Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse zu verbieten oder zu beschränken, insbesondere von bestimmten Bedingungen abhängig zu machen.“
4. In § 38 wird nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:
- „(7a) Die zuständigen Behörden können die für die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zuständigen Behörden desselben Landes, anderer Länder oder des Bundes über Sachverhalte unterrichten, die ihnen bei der Überwachung der Regelungen über Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse bekannt geworden sind und deren Kenntnis für die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen des Tierarzneimittelgesetzes erforderlich sind.“
5. Dem § 46 Absatz 2 Nummer 1 werden folgende Buchstaben d und e angefügt:
- „d) dass bestimmte Unterlagen im Zusammenhang mit der Herstellung von Erzeugnissen mitzuführen und vorzulegen sind,
 - e) dass bestimmte Beförderungsmittel zu verwenden sind,“.
6. In § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a wird die Angabe „§ 23a Nummer 5 bis 9,“ durch die Angabe „§ 23a Nummer 5 bis 9, 12“ ersetzt.

Artikel 8

Folgeänderungen in weiteren Gesetzen

(1) § 1 Absatz 3 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch Artikel 4b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimitteln“ die Wörter „im Sinne des § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt und werden die Wörter „das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder“ gestrichen.
2. In Nummer 2 werden nach den Wörtern „homöopathischer Arzneimittel“ die Wörter „im Sinne des § 4 Absatz 26 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt und werden die Wörter „soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,“ gestrichen.

(2) In § 2 Absatz 1 Nummer 1 des BfR-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082), das zuletzt durch § 44 Absatz 1 des Gesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist, werden die Wörter „Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ durch das Wort „Tierarzneimitteln“ ersetzt.

(3) § 2 des BVL-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082, 3084), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Wörter „Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ ersetzt.

b) In Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„2. Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln, ausgenommen Tierimpfstoffe, nach den tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften,“.

2. Absatz 2 Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„2. Tierarzneimittelgesetzes, soweit es den Verkehr und die Anwendung von Tierarzneimitteln betrifft und es sich dabei nicht um Tierimpfstoffe handelt,“.

(4) Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln (Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und Tierarzneimittel).“

2. In § 11 Absatz 4 Buchstabe a wird die Abgabe „§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 3c“ ersetzt.

3. In § 14 Absatz 9 wird die Abgabe „§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 3c des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

(5) Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1691) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.
2. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung und in Buchstabe a jeweils wird das Wort „Fertigarzneimitteln“ durch das Wort „Tierarzneimitteln“ ersetzt.
 - b) In Nummer 6 werden die Wörter „von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln“ durch die Wörter „der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln“ ersetzt und nach der Angabe „(ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1)“ werden ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist,“ eingefügt.
3. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen, die Arzneimittel sind, durch den Nachweis der Sachkenntnis nach § 15 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen, die Tierarzneimittel sind, durch den Nachweis der Sachkunde nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 2019 L 4 vom 7.1.2019, S. 43),“.
 - b) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

(6) § 1 Absatz 2 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2615), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Juli 2020 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Am Ende von Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
2. Am Ende von Nummer 2 wird der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.
3. Folgende Nummer 3 wird angefügt:
 - „3. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 2019 L 4 vom 7.1.2019, S. 43).“

(7) In § 37 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 95 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, werden die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmten“ gestrichen.

(8) In § 45 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom

18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „oder Tierarzneimitteln“ eingefügt.

(9) In § 15 Absatz 1 des Produkthaftungsgesetzes vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2421) geändert worden ist, werden die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmten“ gestrichen.

(10) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln“ durch die Wörter „der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln“ ersetzt.
2. § 130d wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 47 Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 47 Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

Artikel 9

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am 28. Januar 2022 in Kraft.

(2) Die Artikel 4 und 5 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 3 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABL. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Tag des Inkrafttretens nach Absatz 3 im Bundesgesetzblatt bekannt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die nationalen Vorschriften zum Tierarzneimittelrecht sind nun zum 28. Januar 2022 an neue unionsrechtliche Bestimmungen anzupassen.

Bislang bilden die Richtlinie 2001/82/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den Rechtsrahmen der Union für Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln. Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG sind insbesondere im Arzneimittelgesetz und weiteren arzneimittelrechtlichen Vorschriften umgesetzt. Ab dem 28. Januar 2022 gilt in der Europäischen Union für Tierarzneimittel insbesondere die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 2019 L 4 S. 43).

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Es wird ein Tierarzneimittelgesetz als neues Stammgesetz eingeführt. Auf Tierarzneimittel bezogene Regelungen werden aus dem Arzneimittelgesetz entfernt.

Wie die oben aufgeführte Regelung der Verordnung (EU) 2019/6 belegt, verfolgt die Europäische Union im Interesse der Sicherheit der Tierarzneimittel einen einheitlichen Ansatz. Mit diesem Gesetz wird deshalb in Einklang mit dem Ansatz auf Unionsebene ein einheitliches Gesetz für Tierarzneimittel geschaffen.

Mit dem vorliegenden Gesetz sollen die im Hinblick auf den gemeinschaftlichen Rechtsakt erforderlichen Anpassungen des nationalen Rechtes vorgenommen werden. Zugleich sollen mit dem Gesetz weitere, aus dem Gemeinschaftsrecht folgende Anpassungen des nationalen Rechtes erfolgen.

III. Alternativen

Auf Grund der künftig zwischen den Rechtsbereichen bestehenden Unterschiede kommt es nicht in Betracht, die Bestimmungen für Tierarzneimittel und die Bestimmungen für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, weiterhin gemeinsam in Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zu regeln.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1 bis 5 des Gesetzes beruhen auf der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf dem Gebiet des Rechts der Arzneien nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar. Das Gesetz dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EU) 2019/5 und der auf ihrer Grundlage erlassenen oder noch zu erlassenden Verordnungen. Die Bestimmungen des Gesetzes sind ferner mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG, die beide durch die Verordnung (EU) 2019/5 geändert wurden, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Trennung von Arzneimittelrecht und Tierarzneimittelrecht in zwei nationale Gesetze

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig, da das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, hier insbesondere die Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b (Rückgang der vorzeitigen Sterblichkeit) werden, bei gleichzeitiger Wahrung der Wirtschaftlichkeit der Tierhaltung durch die Regelung gefördert, da mit ihnen ein weiterer Beitrag zur Verbesserung des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes geleistet wird. Ferner wird auch den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung 3b) „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur sind zu vermeiden“ und 4c) „Eine nachhaltige Land- und Fischereiwirtschaft muss produktiv, wettbewerbsfähig sowie sozial- und umweltverträglich sein; sie muss insbesondere Biodiversität, Böden und Gewässer schützen und erhalten sowie die Anforderungen an eine tiergerechte Nutztierhaltung und den vorsorgenden, insbesondere gesundheitlichen Verbraucherschutz beachten.“ Rechnung getragen, weil durch das Gesetz Regelungen erlassen werden, die der Kontrolle und Prävention der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen aus der Nutztierhaltung dienen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund und den Ländern entstehen keine Haushaltsausgaben, die über den unter 4. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Bestimmungen des Artikels 1 sind im Wesentlichen durch die unionsrechtlichen Bestimmungen begründet oder gehen nicht über das hinaus, was gegenwärtig in den entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes geregelt ist. Darüber hinaus bedeutet das Antragsverfahren für die Freistellung von Heimtierarzneimitteln von der Zulassungspflicht (§ 5 Absatz 1 bis 3, auch in Verbindung mit Absatz 8, Tierarzneimittelgesetz) für pharmazeutische Unternehmen einen geringen zusätzlichen Erfüllungsaufwand, wobei das Erfordernis, Informationen und Unterlagen elektronisch für die Produktdatenbank zur Verfügung zu stellen, unionsrechtlich begründet ist. Die Höhe des zusätzlichen Erfüllungsaufwands ist noch zu bestimmen. Die Anzeigepflicht oder der Neuantrag bei Änderungen und

die Pflicht zur Vorlage von Änderungen an den Texten für die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage (§ 5 Absatz 6 Tierarzneimittelgesetz) verursacht Erfüllungsaufwand in noch zu bestimmender Höhe. Das Erfordernis einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage (§ 5 Absatz 7 Tierarzneimittelgesetz) besteht bereits nach geltendem Recht.

Die Fristenregelungen zur Verfahrensbeschleunigung in § 8 Tierarzneimittelgesetz entsprechen den heutigen Vorschriften und verursachen keinen zusätzlichen, über die gebotene effiziente Durchführung des Verfahrens hinausgehenden Erfüllungsaufwand. Die Möglichkeit zur Einreichung englischsprachiger Anträge entspricht dem heutigen Vorgehen und verursacht im Vergleich zur gängigen Praxis keine Entlastungen von Erfüllungsaufwand für Antragsteller. Die Regelung über die Möglichkeit des Verzichts auf Zulassungen entspricht dem geltenden Recht und verursacht keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für den Bund

Die Bestimmungen des Artikels 1 sind im Wesentlichen durch die unionsrechtlichen Bestimmungen begründet oder gehen nicht über das hinaus, was gegenwärtig in den entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes geregelt ist. Darüber hinaus verursachen die Regelungen des Artikels 1 geringen zusätzlichen Erfüllungsaufwand für den Bund.

[Die folgende Darstellung wird im Rahmen der anstehenden Ressortabstimmung noch ergänzt und soweit möglich präzisiert.]

Das Antragsverfahren für die Freistellung von Heimtierarzneimitteln von der Zulassungspflicht (§ 5 Absatz 1 bis 3, auch in Verbindung mit Absatz 8, des Tierarzneimittelgesetzes), und die Entgegennahme von Änderungsanzeigen (§ 5 Absatz 4 TAMG) und die Durchführung von Widerrufsverfahren (§ 5 Absatz 5 TAMG) verursachen für das BVL einen geringen zusätzlichen Erfüllungsaufwand, der aus Gründen des öffentlichen Interesses voraussichtlich nicht vollständig durch Gebühren ausgeglichen werden kann. Der mit den Eintragungen in die Produktdatenbank verbundene Aufwand ist durch die unionsrechtlichen Vorschriften begründet.

Die Fristenregelungen zur Verfahrensbeschleunigung in § 8 TAMG entsprechen den heutigen Vorschriften und verursachen keinen zusätzlichen, über die gebotene effiziente Durchführung des Verfahrens hinausgehenden Aufwand. Die Möglichkeit zur Einreichung englischsprachiger Anträge entspricht dem heutigen Vorgehen und verursacht keine Änderungen des Vollzugaufwands für das BVL. Die Regelung über die Möglichkeit des Verzichts auf Zulassungen entspricht dem bereits heute geltenden Recht.

Die Einstufung homöopathischer Tierarzneimittel nach § 11 TAMG verursacht beim BVL zusätzlichen Erfüllungsaufwand, der im weiteren Gesetzgebungsverfahren noch konkret dargestellt wird..

Erfüllungsaufwand für die Länder

Die Bestimmungen des Artikels 1 sind im Wesentlichen durch die unionsrechtlichen Bestimmungen begründet oder gehen nicht über das hinaus, was gegenwärtig in den entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes geregelt ist. Darüber hinaus entsteht den Ländern geringer zusätzlicher Erfüllungsaufwand, der im weiteren Verfahren noch konkreter bestimmt wird.

Erfüllungsaufwand für Kommunen

Den Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (Tierhalter) entstehen durch die Beachtung der durch die Verordnung geregelten Anforderungen keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen der Verordnung auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

6. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Das Gesetzesvorhaben wurde daraufhin überprüft, ob Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung zu erwarten sind. Spezifische Auswirkungen auf die Lebenssituation von Frauen und Männern sind nach dem Ergebnis dieser Prüfung nicht zu erwarten, da das Gesetz ausschließlich sachbezogenen Regelungen enthält.

7. Weitere Gesetzesfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel)

Zu Abschnitt 1 (Allgemeine Bestimmungen)

Zu § 1 (Zweck des Gesetzes)

Zu Absatz 1

Im Einklang mit dem bisherigen Arzneimittelgesetz enthält § 1 eine Festlegung des Gesetzeszweckes. Zweck dieses Gesetzes ist es, die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten, die bisher von dem Arzneimittelbegriff nach § 2 Absatz 2 AMG erfasst waren, sicherzustellen.

Zu Absatz 2

Die Anwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren kann mit Auswirkungen auf die Lebensmittelkette, die Beschaffenheit von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die Umwelt, die Tiergesundheit und über die Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen auch auf die öffentliche Gesundheit haben. Die Vorschriften dieses Gesetzes sollen deshalb auch für diese Bereiche, soweit sie durch die Anwendung von Tierarzneimitteln beeinflusst werden, ein hohes Schutzniveau sicherstellen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 bestimmt, dass das Gesetz auch der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Union, die Sachbereiche des Gesetzes betreffen, dient und hebt dabei die Verordnung (EU) 2019/6 hervor.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

§ 2 nimmt die unmittelbar geltenden Begriffsbestimmungen aus Rechtsakten der Europäischen Union, die Sachbereiche des Gesetzes betreffen, in Bezug und hebt dabei die Verordnung (EU) 2019/6 hervor. Maßgeblich für das vorliegende Gesetz sind insbesondere die Begriffsbestimmungen des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu § 3 (Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Mit Absatz 1 Nr. 1 wird der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 in dieses Gesetz überführt.

Zu Nummer 2

Mit Absatz 1 Nr. 2 wird der über Nr. 1 hinausgehende bisherige Anwendungsbereich des AMG im Bezug auf Tierarzneimittel in dieses Gesetz überführt.

Zu Absatz 2

Durch die Regelung wird klargestellt, dass die genannten Produkte in Fortführung der bisherigen Rechtslage keine Tierarzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind.

Zu Absatz 3

Absatz 3 entspricht der bisherigen Regelung des AMG für Produkte zur Anwendung an Tieren. Sie werden nunmehr unter dem Oberbegriff „veterinärmedizinische Produkte“ zusammengefasst.

Zu Absatz 4

Die Regelung bestimmt Produkte, die nach der Definition des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2019/6 als Tierarzneimittel einzuordnen wären, aber kraft ausdrücklicher gesetzlicher Regelung dennoch den Vorschriften des Gesetzes nicht unterliegen sollen.

Zu § 4 (Weitere Begriffsbestimmungen)

§ 4 enthält, neben § 2, die für die Anwendung des Gesetzes erforderlichen Begriffsbestimmungen.

Zu Nummer 1 (Bereitstellung auf dem Markt)

Der Begriff der „Bereitstellung auf dem Markt“ ersetzt in diesem Gesetz den im Arzneimittelgesetz verwendeten Begriff des „Inverkehrbringens“. Dies ist erforderlich, weil Artikel 4 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2019/6 das „Inverkehrbringen“ als „die erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem gesamten Unionsmarkt oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, je nach Anwendbarkeit“ definiert. Damit ist der Begriff des „Inverkehrbringens“ im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 enger gefasst als die in § 4 Absatz 17 AMG

verwendete Definition, die die folgenden Tätigkeiten umfasst: Das „Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere“. Das „Inverkehrbringen“ nach der Definition der Verordnung (EU) 2019/6 erfasst hingegen nur noch die Tätigkeit des „erstmalige Inverkehrbringens“ im Sinne der Definition des § 4 Absatz 17 AMG. Dies steht der Fortführung des Begriffs des „Inverkehrbringen“ in diesem Gesetz im Sinne der Definition des § 4 Absatz 17 AMG entgegen. In dem zur Verordnung (EU) 2019/1020 (EU-Marktüberwachungsverordnung) ergangenen Leitfadens der Europäischen Kommission für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 („Blue Guide“) (ABl. C 272 vom 26. 7.2016, S. 1) wird der Begriff der „Bereitstellung“ erläutert. Danach umfasst er „jegliches Angebot zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt, das zu einer tatsächlichen Bereitstellung führen kann (z. B. eine Aufforderung zum Kauf, Werbekampagnen), was nicht zwingend die physische Übergabe des Produkts erfordert“. Bei dieser – über den eigentlichen Wortlaut einer „Abgabe“ hinausgehenden – Definition dürfte die Bereitstellung auf dem Markt inhaltsgleich mit dem bisherigen Begriff des Inverkehrbringens im AMG sein und wie bislang das „Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere“ erfassen.

Zu Nummer 2 (Heimtierarzneimittel)

Die Definition greift die Beschreibung der in Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tierarzneimitteln auf.

Zu Nummer 3 (Nebenwirkung)

Die Definition entspricht inhaltlich der Definition in § 4 Absatz 13 AMG, die mit Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe 3 Doppelbuchstabe aa geändert wird.

Zu Nummer 4 (Herstellung)

Die Definition geht – in Fortführung der bisherigen Rechtslage nach § 4 Absatz 14 des AMG – auf einen Beschluss des Bundesgerichtshofs zurück (BGH, Beschluss vom 20.07.1995, Az.: 1 StR 338/95, in NJW 1998, S. 838).

Zu Nummer 5 (Zubereitung)

Der Begriff „Zubereitung“ ist bereits jetzt Teil der Begriffsbestimmung der „Herstellens“ nach § 4 Absatz 14 des AMG. Seine inhaltliche Bedeutung wird fortgeführt.

Zu Abschnitt 2 (Ergänzende Anforderungen an Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6)

Zu Unterabschnitt 1 (Besondere Anforderungen an Heimtierarzneimittel)

Zu § 5 (Ausnahmen für Heimtierarzneimittel)

Zu Absatz 1

Mit der Regelung wird von der auf Grund von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 bestehenden Möglichkeit Gebrauch gemacht, für bestimmte Tierarzneimittel, die für ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere bestimmt sind, Ausnahmen von der Zulassungspflicht nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zuzulassen. Die in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und c genannten Voraussetzungen der Freistellung ergeben sich aus Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6. Darüber hinaus begrenzt Nummer 1 Buchstabe b die Regelung auf Tierarzneimittel, die zur topischen oder oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt sind. Nummer 1 Buchstabe d stellt klar, dass die Freistellung nicht in Bezug auf Tierarzneimittel erfolgen kann, die nach Artikel 42 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in die Zuständigkeit

der europäischen Arzneimittelagentur fallen. Nummer 1 Buchstabe e schreibt eine Packungsgröße vor, die der Anwendung bei den in Buchstabe a genannten Tieren angemessen ist, um einer missbräuchlichen Verwendung dieser Tierarzneimittel für andere Tiere vorzubeugen. Nach Nummer 2 ist eine weitere Voraussetzung, dass der Antragsteller in der Europäischen Union niedergelassen sein muss, wie dies in Artikel 5 Absatz 4 Satz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend für Zulassungen geregelt ist. Anders als in der bisherigen Regelung in § 60 Absatz 1 AMG erfolgt die Freistellung der Heimtierarzneimittel von der Zulassungspflicht nunmehr im Einzelfall auf Antrag durch einen Verwaltungsakt des BVL. Durch das Antragsverfahren kann künftig ein unrechtmäßiges Gebrauchmachen von der Ausnahme besser verhindert werden. Bei der Prüfung der Voraussetzung nach Nummer 1 Buchstabe c prüft das BVL, ob ein Fall des Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 vorliegt, und übt im Hinblick auf Artikel 34 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 Ermessen aus.

Zu Absatz 2

Satz 1 sieht im Hinblick auf Artikel 18 Absatz 1 der nach Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassenden Durchführungsverordnung vor, dass ein Antrag nach Absatz 1 in elektronischer Form zu stellen ist. Es sind die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zur Verfügung gestellten Formate zu benutzen. Dem BVL sind die Informationen und Unterlagen vorzulegen, die nach der nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassenden Durchführungsverordnung in die Produktdatenbank einzutragen sind. Außerdem sind Entwürfe der nach Absatz 6 vorgeschriebenen Kennzeichnung und Packungsbeilage vorzulegen. Satz 3 stellt sicher, dass die Antragsunterlagen bis zur Entscheidung des BVL auf einem aktuellen Stand gehalten werden.

Zu Absatz 3

Satz 1 regelt eine Entscheidungsfrist für das BVL bei positiv zu bescheidenden Anträgen und die Schriftform der Freistellung. Satz 2 regelt die im Freistellungsbescheid festzulegenden Bedingungen, die dem zulassungsfreien Inverkehrbringen des Tierarzneimittels zu Grunde liegen.

Zu Absatz 4

Nach Erteilung der Freistellung ist deren Inhaber bei Änderungen zur Anzeige verpflichtet. Wenn eine Änderung die im Freistellungsbescheid nach Absatz 3 Satz 2 festgelegten Umstände ändert, ist ein neuer Antrag und eine neue Entscheidung des BVL erforderlich.

Zu Absatz 5

Satz 1 regelt in Anlehnung an die für Zulassungen geltenden Widerrufsvorschriften in Artikel 123 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6, wann die erteilte Freistellung zwingend zu widerrufen ist.

Die Gründe für einen im Ermessen des BVL liegenden Widerruf nach Satz 2 entsprechen den Widerrufsgründen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe c bis e der Verordnung (EU) 2019/6, die sich auf Vorschriften beziehen, die nach Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 auch auf von der Zulassungspflicht ausgenommene Heimtierarzneimittel Anwendung finden.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt das Verfahren, wenn sich nach der Freistellung aus Erkenntnissen aus der Pharmakovigilanz ergibt, dass – bei weiterhin positiver Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels – Änderungen an den Texten für die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage

erforderlich werden. Wenn der Inhaber der Freistellung die vom BVL angeforderten geänderten Entwürfe für die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage nicht fristgerecht vorlegt, führt dies zwingend zum Widerruf der Freistellung.

Zu Absatz 7

Es wird eine Verpflichtung geregelt, die von der Zulassungspflicht freigestellten Heimtierarzneimittel nur mit einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage auf dem Markt bereit zu stellen. Die Mitgliedstaaten sind nach Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verpflichtet, alle notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um eine missbräuchliche Verwendung der von Anforderungen des Artikels 5 der Verordnung (EU) 2019/6 ausgenommenen Tierarzneimittel für andere Tiere zu verhindern. Da Absatz 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 für diese Tierarzneimittel aber nicht die Vorschriften über Kennzeichnung und Packungsbeilage für unmittelbar anwendbar erklärt, sieht Satz 1 die entsprechende Anwendung der betreffenden Vorschriften vor. Die Kennzeichnung und die Packungsbeilage müssen mit den im Freistellungsbescheid gemäß Absatz 3 Satz 2 festgelegten Umständen inhaltlich übereinstimmen.

Zu Absatz 8

Absatz 8 enthält eine Verpflichtung für die Anwender, die von der Zulassungspflicht freigestellten Heimtierarzneimittel gemäß der Kennzeichnung und den Angaben in der Packungsbeilage anzuwenden.

Zu Absatz 9

Für die Tierarzneimittel, die bei Inkrafttreten des Gesetzes auf der Grundlage von § 60 AMG in Übereinstimmung mit Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG bereits in Verkehr gebracht waren, wird im Hinblick auf die Vorschrift in Artikel 152 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 eine Übergangsregelung getroffen. Um eine kontinuierliche Versorgung mit Tierarzneimitteln für Heimtiere sicherzustellen, dürfen diese Tierarzneimittel vorläufig weiter ohne Zulassung auf dem Markt bereitgestellt werden. Für diese Tierarzneimittel muss spätestens ein halbes Jahr nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes ein Antrag nach Absatz 1 gestellt worden sein, sonst endet die Zulassungsfreiheit zu diesem Termin. Die Zulassungsfreiheit nach dieser Vorschrift endet ferner, sobald das BVL über den Antrag nach Absatz 1 entschieden hat, spätestens aber am 29. Januar 2027. Die Regelung stellt sicher, dass das BVL auch über solche Heimtierarzneimittel einen Überblick gewinnt, die nach § 60 AMG bereits in den Verkehr gebracht worden sind. Auf Tierarzneimittel nach dieser Vorschrift finden die in Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Vorschriften sowie die Vorschriften des Gesetzes Anwendung, die auch für die Tierarzneimittel gelten, die nach Absatz 1 von der Zulassungspflicht freigestellt worden sind. Insbesondere unterliegen diese Tierarzneimittel den Bestimmungen zur Pharmakovigilanz nach den Artikeln 73 bis 81 der Verordnung (EU) 2019/6 und kann die Abgabe dieser Tierarzneimittel unter den Voraussetzungen des Artikels 134 der Verordnung (EU) 2019/6 verboten werden. Diese Tierarzneimittel werden ebenfalls in die Produktdatenbank eingetragen und ihre Inhaber unterliegen ebenfalls der Überwachung durch die zuständige Behörde nach Artikel 123 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Unterabschnitt 2 (Besondere Anforderungen an Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation)

Zu § 6 (Zusätzliche Angaben auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung)

Zu Absatz 1

Mit der Regelung wird von der auf Grund von Artikel 13 der Verordnung (EU) 2019/6 bestehenden Möglichkeit Gebrauch gemacht, nationale Regelungen zu treffen, die zusätzliche Angaben auf der Primärverpackung oder äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln erlauben.

Zu Absatz 2

Die Entscheidung über die Zulässigkeit zusätzlicher Angaben nach Absatz 1 wird auf Antrag von der zuständigen Bundesoberbehörde getroffen.

Zu § 7 (Besondere Anforderungen an die Packungsbeilage)

Mit der Regelung wird von der Ermächtigung des Artikels 14 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch gemacht. Diese Vorschrift erlaubt es den Mitgliedstaaten, zu beschließen, dass die Packungsbeilage auf Papier, alternativ in elektronischem Format, oder alternativ auf beide Arten zur Verfügung gestellt wird.

Zu Unterabschnitt 3 (Ergänzende Bestimmungen zur Zulassung)

Zu § 8 (Ergänzende Verfahrensvorschriften für die Zulassung)

Zu Absatz 1

Die Regelung stellt klar, dass die Frist nach Artikel 31 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in den genannten Verfahren vom BVL im Einzelfall bestimmt wird.

Zu Absatz 2

Für nationale Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6 wird zu deren Beschleunigung das weitere Verfahren geregelt, wenn das BVL zu der Auffassung gelangt, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilt werden kann. Durch die dem Antragsteller dabei einzuräumende Frist zur Behebung von Mängeln wird die Frist nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 gehemmt. Nach erfolglosem Ablauf der Frist zur Mängelbeseitigung ist die Zulassung zu versagen. Die Regelung eröffnet Antragstellern in den bezeichneten Zulassungsverfahren, einschließlich nationaler Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6, die Möglichkeit, englischsprachige Anträge und Unterlagen einzureichen. Die Sprachenregelung für Fachinformation, Etikettierung und Packungsbeilage nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt davon unberührt.

Zu Absatz 3

Die Regelung eröffnet Antragstellern in den bezeichneten Zulassungsverfahren, einschließlich nationaler Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6, die Möglichkeit, englischsprachige Anträge und Unterlagen einzureichen. Die Sprachenregelung für Fachinformation, Etikettierung und Packungsbeilage nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt davon unberührt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Schriftform der Zulassung und die Erteilung einer Zulassungsnummer, die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 u.a. bei der Kennzeichnung, Packungsbeilage und Fachinformation einzusetzen ist.

Zu Absatz 5

Zu den nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 grundsätzlich unbefristet gültigen Zulassungen enthält die Verordnung (EU) 2019/6 keine Regelung über das Erlöschen einer Zulassung durch Nichtgebrauch (sog. sunset clause). Um eine Bereinigung der Zulassungslage zu ermöglichen regelt Absatz 5 die Möglichkeit des Zulassungsinhabers, freiwillig auf eine vom BVL erteilte Zulassung zu verzichten.

Zu Absatz 6

Für ggf. erforderliche ergänzende Vorschriften für Zulassungsverfahren ermächtigt Absatz 6 das Bundesministerium für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung.

Zu Unterabschnitt 4 (Ergänzende Vorschriften für Klinische Prüfungen)

Zu § 9 (Genehmigung von Anträgen auf die Durchführung einer klinischen Prüfung)

Mit Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Europäische Union –mit Ausnahme der Verwaltungsverfahren - Vorschriften über klinische Prüfungen erlassen, die in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar verbindlich werden. Mithin wird entgegenstehendes nationales Recht, mithin Teile des Sechsten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes mit den §§ 40 ff., aufgehoben und die Rechtslage an das EU-Recht im Übrigen angepasst werden müssen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 normiert in Fortführung des bisherigen § 59 Absatz 1 AMG eine allgemeine Forderung für die Durchführung jeder klinischen Prüfung gemacht.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält die Verpflichtung vor Beginn einer klinischen Prüfung die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde einzuholen sowie die Bestimmung der vorzulegenden Angaben und Unterlagen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 weist die Festlegung der Wartezeit nach Artikel 9 Absatz 2 in Verbindung mit den Bestimmungen des Artikels 115 der Verordnung (EU) 2019/6 der zuständigen Behörde zu.

Zu Absatz 4

Absatz 4 setzt die Bestimmungen von Artikel 9 Absatz 2 in ein ausdrückliches Verbot um.

Zu Absatz 5

Absatz 5 zählt abschließend die Gründe auf, aus denen die Genehmigung nach Absatz 2 verweigert werden darf.

Zu Absatz 6

Absatz 6 führt die bisher geltende Rechtslage des § 59 Absatz 3 AMG fort und nennt die für eine klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zusätzlich zu machenden Angaben auf.

Zu Absatz 7

Absatz 7 statuiert für den in Absatz 7 Satz 1 genannten Fall eine Genehmigungsfiktion. Satz 2 stellt klar, dass die Genehmigungsfiktion nach Satz 1 nicht die Erlaubnis umfasst, diese Tiere oder deren Erzeugnisse als Lebensmittel zu verwenden. Satz 3 regelt, dass unter den genannten Bedingungen ein Antrag als abgelehnt gilt.

Zu Absatz 8

Absatz 8 führt die Rechtslage nach § 59 Absatz 4 AMG fort und bestimmt, dass alle für die Bewertung des betreffenden Tierarzneimittels zweckdienlichen Angaben, ob günstig oder ungünstig für das Erzeugnis, zu dokumentieren sind.

Zu Absatz 9

Die Genehmigungsfiktion nach Absatz 7 Satz 1 gilt nicht in den in Absatz 9 Nummer 1 bis 4 genannten Fällen.

Zu Absatz 10

Absatz 10 führt die Möglichkeit einer Verordnungsermächtigung für die in den Nummern 1 bis 3 genannten Fälle fort.

Zu Unterabschnitt 5 (Ergänzende Vorschriften zur Produktdatenbank)

Zu § 10 (Vorschriften zur Produktdatenbank)

Zu Absatz 1

Die Regelungen dienen der Durchführung der Anforderungen des Artikels 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6, der die Mitgliedstaaten zur Beteiligung an der Pflege der Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank) verpflichtet, und des Artikels 55 Absatz 2 der genannten Verordnung, der die in die Produktdatenbank einzugebenden Informationen regelt.

Zu Absatz 2

Nach Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erlässt die Europäische Kommission Durchführungsrechtsakte zur Bestimmungen technischer und praktischer Modalitäten zur Erstellung und zum Betrieb der Produktdatenbank. Die Ermächtigung des Absatzes 2 ist erforderlich für den Erlass einer Rechtsverordnung, die hierzu das Nähere bestimmt.

Zu Unterabschnitt 6 (Ergänzende Vorschriften für die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel)

Zu § 11 (Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass eine Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2019/6 auf schriftlichen Antrag unter Zuteilung einer Registrierungsnummer durch das BVL erfolgt, sofern die in Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Bedingungen vorliegen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung registrierter homöopathischer Tierarzneimittel erforderlichen Angaben. In die Kennzeichnung und die Packungsbeilage müssen unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 nach Nummer 1 die Angaben nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/6 die Buchstaben a) bis f) und h) bis j) und nach Nummer 2 die Angabe des Verfalldatums gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe f) der Verordnung (EU) 2019/6 aufgenommen werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Verpflichtung, in die Packungsbeilage gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/6 über die in Absatz 2 genannten Angaben hinaus die Angabe der Einstufung des Tierarzneimittels gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 aufzunehmen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium zum Erlass einer Rechtsverordnung, in der Regelungen über die Voraussetzungen und das Verfahren für die Änderung, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer nach Absatz 1 erteilten Registrierung getroffen werden.

Zu Unterabschnitt 7 (Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis)

Zu § 12 (Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis)

Zu Absatz 1

Die Regelung bestimmt die zuständige Behörde und konkretisiert den Kreis der Antragsteller einer Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Absatz 2

Mit der Regelung wird von der Ermächtigung des Artikels 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch gemacht, die es den Mitgliedstaaten erlaubt, Ausnahmeregelungen zur Anforderung der Herstellungserlaubnis zu erlassen. Die Regelungen des § 13 Absatz 2 Nummer 1, Nummer 3 und Nummer 5 und Absatz 2c AMG, die in Bezug auf § 13 Absatz 2 Nummer 3 durch Artikel 2 Nummer 13 Buchstabe b und in Bezug auf § 13 Absatz 2c durch Artikel 2 Nummer 13 Buchstabe d aufgehoben werden, werden im Wesentlichen fortgeschrieben. Die Herstellung von Tierarzneimitteln im Rahmen der in Absatz 2 geregelten Ausnahmen ist im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage nicht mehr zulässig.

Zu § 13 (Ergänzende Bestimmungen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis)

Zu Absatz 1

Die Regelung dient der Durchführung von Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6, der es den Mitgliedstaaten eröffnet, ergänzend zu den dort genannten Angaben für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis weitere Angaben vorzuschreiben.

Zu Absatz 2

Durch die Regelung wird bestimmt, dass die zuständige Behörde einem Antragsteller die Möglichkeit der Mängelbeseitigung geben muss innerhalb der in Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Frist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermächtigt das Bundesministerium zum Erlass einer Rechtsverordnung, um die Regelungen zur Erteilung einer Herstellungserlaubnis in der Verordnung (EU) 2019/6 zu ergänzen.

Zu § 14 (Nachweis der erforderlichen Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person)

Mit der Regelung wird die Vorschrift in Artikel 97 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ergänzt. Es wird präzisiert, wie die erforderlichen Nachweise erbracht werden.

Zu Unterabschnitt 8 (Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis)

Zu § 15 (Ergänzende Bestimmungen zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis)

§ 15 ist an die Regelungen in § 52a AMG angelehnt.

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt, welche Behörde eine Großhandelsvertriebserlaubnis nach Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt.

Zu Absatz 2

Ergänzende Regelungen zu Art. 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6. Es wird klar gestellt, dass die in den Nummern 1 bis 4 genannten erforderlichen Angaben gegenüber der zuständigen Behörde schriftlich zu erfolgen haben.

Zu Absatz 3

Ergänzend zu Artikel 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6. Satz 2 stellt klar, dass die genannte Frist ggf. ausgesetzt werden kann.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Versagensgründe für die Erteilung einer Großhandelsvertriebserlaubnis.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, in welchen Fällen die Erlaubnis für den Großhandelsvertrieb zurückzunehmen oder zu widerrufen ist. Es wird ferner geregelt, dass anstelle eines Widerrufs auch das Ruhen einer Großhandelsvertriebserlaubnis angeordnet werden kann.

Zu Absatz 6

Absatz 6 stellt klar, dass Tätigkeiten der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs nicht das Vorliegen einer Großhandelsvertriebserlaubnis erfordern, daher wird geregelt, dass die Absätze 1 bis 4 nicht für solche Tätigkeiten gelten.

Zu Absatz 7

Mit Absatz 7 wird die bisherige Rechtslage nach § 52a AMG Absatz 8 im Wesentlichen beibehalten.

Zu § 16 (Anforderungen an die Sachkunde der für den Großhandel verantwortlichen Person und Nachweis der Sachkunde)

Für ggf. erforderliche ergänzende Vorschriften zu den Verfahrensabläufen gemäß Artikel 97 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 wird das Bundesministerium zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt

Zu § 17 (Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis)

Das Bundesministerium wird zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt mittels derer Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis geregelt werden können. Nach Nummer 1 kann die Ausnahme geregelt werden, dass die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern nicht das Vorliegen einer Großhandelsvertriebserlaubnis voraussetzt. Nach Nummer 2 werden die Voraussetzungen für die unter Nummer 1 beschriebene Ausnahme in der Rechtsverordnung festgelegt.

Zu Unterabschnitt 9 (Parallelhandel mit Tierarzneimitteln)

Zu § 18 (Ermächtigung für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln)

Zu Absatz 1

Das Bundesministerium wird zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt, um erforderliche weitere Einzelheiten über das Verfahren für den Parallelhandel von Tierarzneimitteln zu regeln. Dies betrifft die nach Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegenden administrativen Abläufe zur Gestaltung des Parallelhandels und des Antragsverfahrens. Satz 2 präzisiert, dass insbesondere die Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen an die zuständigen Behörden bestimmt werden sowie vorgeschrieben werden kann, dass Unterlagen elektronisch einzureichen sind.

Zu Absatz 2

Angelehnt an die Regelung des § 80 Satz 2 AMG kann die Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen werden.

Zu Abschnitt 3 (Anforderungen an Tierarzneimittel außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6)

Zu Unterabschnitt 1 (Zulassungen)

Zu § 19 (Verfahren der Zulassung)

Zu Absatz 1

Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a und Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 und veterinärmedizintechnische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 dieses Gesetzes dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind. Die bisher geltende Rechtslage des AMG, die für zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 und § 2 Absatz 2 Nummer 1 AMG eine Zulassungspflicht regelt, wird damit fortgeführt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt in Satz 1, dass die Zulassung auf Antrag entsprechend dem in Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelten Verfahren durch die zuständige Bundesoberbehörde erteilt wird. Nach Satz 2 sind die in den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) 2019/6 für die Erteilung nationaler Zulassungen vorgesehenen Vorschriften entsprechend anzuwenden. Nach Satz 3 ist darüber hinaus entsprechend § 8 dieses Gesetzes anzuwenden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass die Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung nach der Vorschrift des § 9 dieses Gesetzes erfolgt.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 ist für radioaktive Tierarzneimittel, die Generatoren sind, eine allgemeine Beschreibung des Systems mit einer detaillierten Beschreibung der Bestandteile des Systems, die die Zusammensetzung oder Qualität der Tochterradionuklidzubereitung beeinflussen können, und qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.

Zu Absatz 5

Satz 1 regelt, dass auf die Änderung von Zulassungsbedingungen die Vorschriften des Kapitels IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden sind. Satz 2 regelt, dass für das Ruhen, den Widerruf oder die Änderung von Zulassungsbedingungen weiter Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden ist.

Zu § 20 (Einstufung)

Zu Absatz 1

Nach Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 werden Tierarzneimittel, die dem Anwendungsbereich der genannten Verordnung unterliegen, von der für die Zulassung des Tierarzneimittels zuständigen Behörde oder im Fall des zentralisierten Zulassungsverfahrens von der Europäischen Kommission nach den in Absatz 1 Buchstaben a bis h genannten Kriterien oder ggf. nach den Vorgaben des Absatzes 2 als verschreibungspflichtig eingestuft. Die genannte EU-Verordnung verfolgt damit im Hinblick auf das System der Verschreibungspflicht keinen stoffbezogenen, sondern einen produktbezogenen Ansatz. Für

Tierarzneimittel, die nach § 19 dieses Gesetzes zugelassen werden, sollte im Hinblick auf die Regelung der Verschreibungspflicht das gleiche Einstufungssystem angewendet werden. Das bisher national geregelte stoffbezogene System bei der Festlegung der Verschreibungspflicht für Tierarzneimittel wird damit in einen produktbezogenen Ansatz überführt.

Zu Absatz 2

Für veterinärmedizintechnische Produkte nach § 3 Absatz 3 Nummer 1 dieses Gesetzes wird die Einstufung als verschreibungspflichtig nach dem analogen Verfahren wie für Tierarzneimittel vorgenommen.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift stellt klar, dass die zuständige Behörde im Hinblick auf die Freistellung eines Tierarzneimittels oder veterinärmedizintechnischen Produkts nach § 3 Absatz 3 Nummer 1 dieses Gesetzes eine Ermessensentscheidung unter Zugrundelegung der Bedingungen des Artikels 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 treffen kann.

Zu § 21 (Allgemeine Anzeigepflicht)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Regelung, die den Vorschriften des § 67 Absatz 1 Satz 1, Satz 4 und Satz 5 AMG entspricht.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift dient dazu, sicherzustellen, dass die zuständige Behörde über die Herstellung von Tierarzneimitteln, für deren Herstellung keine Herstellungserlaubnis erteilt werden muss, Kenntnis erhält.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift soll die Aktualität der Informationen, über die die zuständige Behörde verfügt, sicherstellen.

Zu Absatz 4

Es handelt sich um eine Regelung, die den Vorschriften des § 67 Absatz 3b AMG entspricht.

Zu Absatz 5

Es handelt sich um eine Regelung, die den Vorschriften des § 67 Absatz 4 AMG entspricht.

Zu Absatz 6

Es handelt sich um eine Regelung, die den Vorschriften des § 67 Absatz 3b AMG entspricht.

Zu § 22 (Import, Herstellung und Bereitstellung von Wirkstoffen)

Zu Absatz 1

Nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen in der Union niedergelassene Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, ihre Tätigkeit bei der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem sie niedergelassen sind, registrieren. Daher regelt Absatz 1, dass die zuständige Behörde diese registriert.

Zu Absatz 2

Für ggf. erforderliche ergänzende Vorschriften der in Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 für die Registrierung der Tätigkeit genannten Angaben ermächtigt Absatz 2 das Bundesministerium zum Erlass einer Rechtsverordnung.

Zu Unterabschnitt 2 (Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation)

Zu § 23 (Kennzeichnung und Packungsbeilage)

Die Angaben für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage der nach § 19 dieses Gesetzes zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte sollen den Angaben für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage der nach den Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassenen Tierarzneimittel entsprechen. Daher wird geregelt, dass Kapitel II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 auf die Kennzeichnung und die Packungsbeilage der nach § 19 dieses Gesetzes zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte entsprechend anzuwenden ist.

Zu § 24 (Fachinformation)

Die Vorschrift regelt, dass die Fachinformation der nach § 19 dieses Gesetzes zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte die Angaben gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält. Der genannte Artikel regelt die Angaben in der Fachinformation für die nach den Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassenen Tierarzneimittel.

Zu Unterabschnitt 3 (Herstellung)

Zu § 25 (Herstellungserlaubnis)

§ 25 dient der Anpassung der Regelungen zur Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel, die nach § 19 dieses Gesetzes zugelassen werden, an die Regelungen zur Herstellungserlaubnis in der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass nach § 19 dieses Gesetzes zulassungspflichtige Tierarzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur hergestellt werden dürfen, wenn für die Herstellung von der zuständigen Behörde eine Erlaubnis erteilt worden ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass die Großhandelsvertriebserlaubnis entsprechend Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 von der zuständigen Behörde erteilt wird und ferner, dass die Regelungen in Kapitel VII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend Anwendung finden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 dient der Regelung, dass Artikel 133 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend auf das Ruhen oder den Widerruf einer erteilten Herstellungserlaubnis Anwendung findet. Absatz 2 stellt klar, dass die Herstellungserlaubnis entsprechend dem in Kapitel VI der Verordnung (EU) 2019/6 geregelten Verfahren von der zuständigen Behörde erteilt wird.

Zu Unterabschnitt 4 (Abgabe und Anwendung)

Zu § 26 (Großhandelsvertriebserlaubnis)

§ 26 dient der Anpassung der Regelungen zur Großhandelsvertriebserlaubnis für Tierarzneimittel, die nach § 19 dieses Gesetzes zugelassen werden, an die Regelungen zur Großhandelsvertriebserlaubnis in der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass der Großhandel mit nach § 19 dieses Gesetzes zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln nur betrieben werden darf, wenn hierfür eine Erlaubnis erteilt worden ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass die Großhandelsvertriebserlaubnis entsprechend Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 von der zuständigen Behörde erteilt wird und ferner, dass die Regelungen in Kapitel VII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend Anwendung finden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 dient der Regelung, dass Artikel 131 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend auf das Ruhen oder den Widerruf einer erteilten Großhandelsvertriebserlaubnis Anwendung findet.

Zu § 27 (Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Fernabsatz)

Die Vorschrift regelt, dass Artikel 104 Absätze 1, 5 und 8 der Verordnung (EU) 2019/6 auf den Einzelhandel im Fernabsatz mit nach § 20 dieses Gesetzes als nicht verschreibungspflichtig eingestuftem Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten entsprechend anzuwenden ist. Satz 2 stellt klar, dass der Einzelhandel im Fernabsatz für die nach § 20 dieses Gesetzes als verschreibungspflichtig eingestuftem Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten verboten ist.

Zu § 28 (Tierärztliche Verschreibungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass Tierarzneimittel, die von der zuständigen Bundesoberbehörde als verschreibungspflichtig eingestuft wurden, einer tierärztlichen Verschreibung bedürfen.

Zu Absatz 2

Die Regelung stellt klar, dass Artikel 105 Absatz 5 für den Inhalt der in Absatz 1 genannten tierärztlichen Verschreibung entsprechend gilt.

Zu Abschnitt 4 (Gemeinsame Vorschriften)

Zu Unterabschnitt 1 (Information der Öffentlichkeit)

Zu § 29 (Information der Öffentlichkeit)

Die Regelung ist inhaltlich angelehnt an § 34 AMG.

Zu Unterabschnitt 2 (Verbote)

Zu § 30 (Verbot des Bereitstellens)

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht in Bezug auf zugelassene Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte (bislang: Tierarzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 2 Nummer 1 AMG) der bisherigen Vorschrift des § 21 Absatz 1 Satz 1 AMG und in Bezug auf registrierte Tierarzneimittel der bisherigen Vorschrift des § 38 Absatz 1 Satz 1 AMG. Für nach § 5 Absatz 1 von der Zulassung freigestellte Heimtierarzneimittel wird die entsprechende Regelung erstmals erlassen.

Zu Absatz 2

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 5 Absatz 2 AMG.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 5 Absatz 3 AMG.

Zu § 31 (Verbote zum Schutz vor Täuschung)

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 8 Absatz 1 Satz 1 AMG.

Zu Absatz 2

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 8 Absatz 1 Satz 2 AMG.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 8 Absatz 2 AMG.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht der Vorschrift des § 8 Absatz 4 AMG und wird ergänzt um ein Anwendungsverbot für Tierarzneimittel mit abgelaufenem Verfalldatum.

Zu § 32 (Verbot der Anwendung)

Zu Absatz 1

Die Regelung dient der Durchführung des Artikels 105 Absatz 1 in Verbindung mit den Artikeln 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Absatz 2

Das Anwendungsverbot wird auf Heimtierarzneimittel, die nach § 5 Absatz 1 von der Zulassung freigestellt sind, erweitert.

Zu Unterabschnitt 3 (Kategorisierung)

Zu § 33 (Kategorien der Verkaufsabgrenzung)

Zu Absatz 1

Die im Hinblick auf die Kategorien der Verkaufsabgrenzung für Tierarzneimittel geltende Rechtslage wird grundsätzlich fortgeschrieben. Aufgrund des in § 20 dieses Gesetzes neu geregelten, produktbezogenen Systems der Einstufung von Tierarzneimitteln kann das bisherige Instrument der Regelung der Verkaufsabgrenzung durch Rechtsverordnung (Arzneimittelverschreibungs-Verordnung (AMVV) und Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel), das den stoffbezogenen Ansatz verfolgt, für Tierarzneimittel jedoch nicht fortgeführt werden. Die Schaffung der Kategorien „mit Apothekenpflicht“ und „ohne Apothekenpflicht“ zur Unterscheidung der Verkaufsabgrenzung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnische Produkten ist daher erforderlich. Wie bisher unterliegen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte stets der Apothekenpflicht.

Zu Absatz 2

Zu Ausführungen zu Absatz 1 gelten sinngemäß auch für frei verkäufliche Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte zu. Tierarzneimittel, die weder zulassungs- noch registrierungspflichtig sind, sind stets freiverkäuflich. Hierzu zählen insbesondere von der Zulassung nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 gemäß § 5 dieses Gesetzes freigestellte Heimtierarzneimittel.

Zu Absatz 3

Der Erlass einer Rechtsverordnung zur Ausgestaltung der Kriterien, die für die Einordnung in die einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung heran zu ziehen sind, ist erforderlich.

Zu § 34 (Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung)

Zu Absatz 1

Die Zuordnung von zugelassenen oder registrierten Tierarzneimitteln und in die Kategorien „mit Apothekenpflicht“ oder „ohne Apothekenpflicht“ wird von der zuständigen Bundesoberbehörde vorgenommen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift dient dazu, die regelmäßige Aktualisierung der Zuordnung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten in Kategorien der Verkaufsabgrenzung nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft.

Zu Unterabschnitt 4 (Abgabe)

Zu § 35 (Grundsatz)

Für die Abgabe von Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkten, die der tierärztlichen Verschreibung unterliegen, ist der Inhalt der tierärztlichen Verschreibung maßgeblich zu beachten. Der Inhalt der tierärztlichen Verschreibung wird in Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 2 dieses Gesetzes geregelt. Es ist nicht zulässig, bei der Abgabe des Tierarzneimittels von den Angaben der tierärztlichen Verschreibung abzuweichen, z.B. im Hinblick auf die verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße.

Zu § 36 (Apothekenpflicht)

Es handelt sich um die Fortschreibung der Regelung des § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes.

Zu § 37 (Tierärztliches Dispensierrecht)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um die Fortschreibung der Regelung des § 44 Absatz 4 Satz 1 AMG zum tierärztlichen Dispensierrecht, die durch Artikel 2 Nummer des § 44 Absatz 4 Satz 1 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 44 Buchstabe d aufgehoben wird. Satz 2 stellt klar, dass sich das tierärztliche Dispensierrecht auch auf die Bereitstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, erstreckt. Die Regelung ist erforderlich zur Durchführung von Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 113 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung, die es unter den dort geregelten Voraussetzungen dem Tierarzt erlauben, Tiere mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind (Humanarzneimitteln) zu behandeln. Satz 3 Nummer 1, 2 und 3 schreiben dies bisher geltende Rechtslage des AMG fort. Satz 3 Nummer 4 stellt klar, dass die Bereitstellung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt auch die Abgabe zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2019/4 über Arzneifuttermittel umfasst.

Zu Absatz 2

Satz 1 regelt den Umfang der Abgabe von Tierarzneimitteln durch den Tierhalter. Die Vorschriften des bisher geltenden § 56a Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 AMG (31-Tage-Regel bzw. 7-Tage-Regel) können mit Blick auf die Vorschriften des Artikels 105 Absatz 6 und 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht fortgeführt werden. Vom Tierarzt sind gleichwohl auch weiterhin die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft bei der Entscheidung über den Umfang der Abgabe zugrunde zu legen.

Zu Absatz 3

Mit der Regelung wird die Vorschrift des bisherigen § 43 Absatz 6 AMG fortgeführt.

Zu § 38 (Weitere Vorschriften zur Abgabe)

Zu Absatz 1

Die Regelung übernimmt den Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 AMG für Tierarzneimittel und führt sie fort.

Zu Absatz 2

Die Regelung führt die Regelung nach § 47 Absatz 1 a AMG fort.

Zu Absatz 3

Die Regelung führt die Regelung nach § 47 Absatz 2 AMG fort.

Zu Absatz 4

Die Regelung führt die Regelung nach § 43 Absatz 4 AMG fort.

Zu Absatz 5

Die Regelung führt die Regelung nach § 47 Absatz 2 AMG fort.

Zu Absatz 6

Die Regelung führt die Regelung nach § 47 Absatz 1 c AMG fort.

Zu § 39 (Abgabe von Mustern)

Zu Absatz 1

Fortschreibung des bisherigen § 47 Absatz 3 Satz 1 AMG.

Zu Absatz 2

Fortschreibung des bisherigen § 47 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 AMG.

Zu Absatz 3

Fortschreibung des bisherigen § 47 Absatz 4 Satz 1, Satz 2 und Satz 4 AMG.

Zu Unterabschnitt 5 (Tierärztliche Verschreibungen)

Zu § 40 (Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt den Vertriebsweg für als verschreibungspflichtig eingestufte Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte

Zu Absatz 2

Enthält eine Mengenbegrenzung für die Produkte nach Absatz 1.

Zu Unterabschnitt 6 (Bezug und Anwendung von Arzneimitteln)

Zu § 41 (Bezug)

Zu Absatz 1

Absatz 1 führt die Apothekenpflicht des AMG fort.

Zu Absatz 2

Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 für tierärztliche Hausapotheken.

Zu Absatz 3

Absatz 3 führt § 43 Absatz 6 AMG fort.

Zu Absatz 4

Die Vorschrift regelt korrespondierend zu § 38 Absatz 1 den Bezug für die genannten Einrichtungen.

Zu Absatz 5

Übernahme der Regelung aus § 47 Absatz 2.

Zu Absatz 6

Die Vorschrift regelt korrespondierend zu § 38 Absatz 1 den Bezug für Hofmischer und mobile Mischer im Sinne im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4.

Zu Absatz 7

Die Vorschrift regelt korrespondierend zu § 38 Absatz 1 den Bezug für Zugelassene Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4.

Zu Absatz 8

Die Vorschrift regelt korrespondierend zu § 38 Absatz 1 den Bezug durch Tierhalter.

Zu Absatz 9

Fortführung der Regelung aus § 57 Absatz 1a AMG.

Zu § 42 (Nachweise)

Zu Absatz 1

Die Buchführungspflichten für Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren richten sich auch für die Anwendung von Tierarzneimitteln, die nicht unter die Verordnung (EU) 2019/6 fallen, nach deren Artikel 108.

Zu Absatz 2

Die Verordnungsermächtigung dient der von Artikel 108 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 eingeräumten Möglichkeit, weitere Vorschriften in den genannten Fällen zu erlassen.

Zu § 43

Zu Absatz 1

Die Regelung führt im Wesentlichen die Regelungen der §§ 56 und 57 a AMG fort.

Zu Absatz 2

Fortführung der Regelung aus § 57 a AMG.

Zu Absatz 3

Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf die Anwendung als verschreibungspflichtig eingestuftes Tierarzneimittel und veterinärmedizinischer Produkte nur gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall erfolgen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Bedingungen, unter denen Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, die zwar nicht als verschreibungspflichtig eingestuft aber als apothekenpflichtig kategorisiert sind bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden dürfen.

Zu Absatz 5

Korrespondierende Regelung zu § 38 Absatz 4.

Zu § 44 (Befugnisse Tierärztlicher Bildungsstätten)

Es handelt sich um die Fortschreibung des bisherigen § 61 AMG.

Zu § 45 (Verordnungsermächtigungen)

Das BMEL wird ermächtigt, in den genannten Fällen die von der Verordnung (EU) 2019/6 eingeräumten Regelungsspielräume auf nationaler Ebene in Anspruch zu nehmen.

Zu Unterabschnitt 7 (Werbung)

Zu § 46 (Grundsatz)

Zu Absatz 1

Die Regelung stellt klar, dass die Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 auch für Tierarzneimittel gelten, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 fallen.

Zu Absatz 2

Zur weiteren Ausgestaltung der Vorschriften zur Werbung enthält das BMEL eine Verordnungsermächtigung.

Zu § 47 (Verbotene Werbung)

Die Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 zur Werbung werden in konkrete Verbote umgesetzt.

Zu Absatz 2

Zu Unterabschnitt 8 (Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise)

Zu § 48 (Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage, die Packungsgrößen und Preise)

Zu Absatz 1

Die Regelung führt § 12 Absatz 1b Nummer 2 AMG fort.

Zu Absatz 2

Die Regelung führt § 13 Absatz 2 Satz 2 AMG fort.

Zu Absatz 3

Die Regelung führt § 12 Absatz 3 AMG fort.

Zu Absatz 4

Die Regelung führt § 73 AMG für Tierarzneimittel fort.

Zu Unterabschnitt 9 (Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen)

Zu § 49 (Mitteilungen über Tierhaltungen)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58a Absatz 1 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58a Absatz 2 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58a Absatz 3 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 4

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58a Absatz 4 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu § 50 (Mitteilungen über Arzneimittelverwendung)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58b Absatz 1 AMG [in der Fassung des Entwurfs der 17.AMG-Novelle], die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58b Absatz 2 AMG [in der Fassung des Entwurfs der 17.AMG-Novelle], die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58b Absatz 3 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu § 51 (Ermittlung der Therapiehäufigkeit)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 1 AMG [in der Fassung des Entwurfs der 17.AMG-Novelle], die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 2 AMG [in der Fassung des Entwurfs der 17.AMG-Novelle], die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 3 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 4

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 4 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 5

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 5 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 6

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58c Absatz 6 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu § 52 (Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58d Absatz 1 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58d Absatz 2 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58d Absatz 3 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 4

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58d Absatz 4 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu § 53 (Verordnungsermächtigungen)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 1 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 2 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 3 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 4

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 4 Satz 1 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 5

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 58e Absatz 4 Satz 2 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu § 54 (Verarbeitung und Übermittlung von Daten)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58f Absatz 1 AMG [in der Fassung des Entwurfs der 17.AMG-Novelle], die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 58f Absatz 2 AMG [in der Fassung des Entwurfs der 17.AMG-Novelle], die durch Artikel 2 Nummer 59 aufgehoben wird.

Zu § 55 (Ermächtigung für weitere Einschränkungen oder Verbote von Tierarzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen)

Nach Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 können die Mitgliedstaaten die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren durch nationale Regelungen über die Restriktionen der Absätze 1 bis 5 des Artikels 105 hinaus weiter einschränken oder verbieten. Voraussetzung hierfür ist, dass eine nationale Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen existiert, mit der die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe nicht vereinbar wäre, und dass die nach Absatz 7 der genannten Vorschrift ergriffenen Maßnahmen verhältnismäßig und gerechtfertigt sind.

Eine Ermächtigung zum erforderlichenfalls notwendigen Erlass einer Rechtsverordnung ist erforderlich.

Zu § 56 (Resistenzmonitoring)

Die Regelungen des § 77 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 AMG werden fortgeführt.

Zu Unterabschnitt 10 (Pharmakovigilanz)

Zu § 57 (Vorschriften zur Pharmakovigilanz)

Die Regelungen zur Pharmakovigilanz sind in der Verordnung(EU) 2019/6 an die bisherigen Erfahrungen im Veterinärsektor angepasst und harmonisiert worden.

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt klar, dass die Regelungen zur Pharmakovigilanz in Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 auch für die national zugelassenen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte Anwendung finden.

Zu Absatz 2

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ergänzende Vorschriften zur Pharmakovigilanz zu regeln, soweit diese erforderlich sind für die Umsetzung des in der Verordnung (EU) 2019/6 oder in darauf gestützten Durchführungsverordnungen geregelten Systems der Pharmakovigilanz.

Zu Unterabschnitt 11 (Sicherung und Kontrolle der Qualität)

Zu § 58 (Betriebsverordnungen)

Der Erlass von Betriebsverordnungen für die Herstellung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln und Ausgangsstoffen dient dem vorbeugenden Gesundheitsschutz. Durch diese Regelungen soll die einwandfreie und kontinuierliche Qualität der Tierarzneimittel und Wirkstoffe im Herstellungs- und Vertriebsbereich sichergestellt werden. §58 übernimmt die bisherigen Regelungen aus § 55 Absätze 1 bis 3 AMG für Tierarzneimittel 1:1.

Zu § 59 (Arzneibuch)

Während die Betriebsverordnungen generelle Regelungen für die sachgerechte Herstellung, Prüfung usw. aufstellen, werden durch das Arzneibuch die spezifischen Anforderungen an die Arzneimittel und Ausgangsstoffe festgelegt. Auch hier werden die auch bisher schon für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften des § 56 AMG übernommen.

Zu § 60 (Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren)

In Fortführung des § 55a AMG ermöglicht es § 60 der zuständigen Bundesoberbehörde, Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Arzneimitteln und ihren Ausgangsstoffen amtlich vorzuschreiben.

Zu Unterabschnitt 12 (Überwachung)

Zu § 61 (Zuständigkeit)

Absatz 1 regelt, dass die zuständigen Behörden im Sinne dieses Gesetzes, der Verordnung (EU) 2019/6 und der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte der EU grundsätzlich von den Ländern bestimmt werden, soweit nach anderen Vorschriften keine abweichenden Zuweisung der Zuständigkeit erfolgt. Dies entspricht dem Grundsatz nach Artikel 83 des

Grundgesetzes, der für Bundesgesetze und analog auch für die im Bereich der Gesetzgebungskompetenz des Bundes liegenden unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Union gilt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt abweichend von Absatz 1 für den Bereich der Bundeswehr eine Zuständigkeit der zuständigen Stellen der Bundeswehr. Die Regelung entspricht insofern dem § 70 Absatz 2 Satz 1 AMG.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die – weitreichenden – Zuständigkeiten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für den Vollzug der Verordnung (EU) 2019/6 und der auf ihrer Grundlage erlassenen oder noch zu erlassenen Rechtsakte der EU.

Zu Absatz 4

Als die zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes wird das BVL bestimmt.

Zu Absatz 5

Absatz 4 enthält im Hinblick darauf, dass bislang nicht alle auf Grund der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassenden Rechtsakte der EU bekannt sind, eine Rechtsverordnungsermächtigung, um zu den gesetzlichen Zuständigkeitsbestimmungen erforderlichenfalls abweichende Zuweisungen der Zuständigkeit vorzunehmen.

Zu § 62 (Gegenseitige Information)

§ 62 führt Vorschriften des § 68 AMG fort.

Zu Absatz 1

Verpflichtung nach Absatz 1 besteht darin, dass sich die Behörden bei ihrer Ermittlungstätigkeit gegenseitig unterstützen. Dazu gehören neben Mitteilungspflichten insbesondere die Durchführung von Ermittlungen und die Durchführung behördlicher Maßnahmen, z.B. der Beschlagnahme und Sicherstellung.

Zu Absatz 2

Nach Nummer 1 erteilen die auf nationaler Ebene zuständigen Überwachungsbehörden der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden. Gemäß Nummer 2 haben die auf nationaler Ebene zuständigen Überwachungsbehörden auf Ersuchen der Behörde eines anderen Mitgliedstaates Ermittlungshilfe zu leisten.

Zu Absatz 3

Die nationalen Überwachungsbehörden haben den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Informationen mitzuteilen, die für die Überwachung der arzneimittelrechtlichen und der heilmittelwerberechtlichen Vorschriften in diesem Mitgliedstaat oder zur Verhütung von Arzneimittelrisiken erforderlich sind.

Zu Absatz 4

Die nationalen Überwachungsbehörden haben nach Absatz 4 ferner die Befugnis, auch die zuständigen Behörden von EWR-Vertragsstaaten (Island, Liechtenstein und Norwegen)

und sonstigen Drittstaaten sowie die zuständigen Stellen des Europarates zu unterrichten, soweit dies zur Einhaltung der arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerblichen Anforderungen oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken erforderlich ist.

Zu Absatz 5

Die Unterrichtung in den genannten Fällen erfolgt über die Kommission.

Zu Absatz 6

Die Korrespondenz mit den zuständigen Behörden anderer Staaten, den Stellen des Europarates, der EMA und der Kommission obliegt grundsätzlich dem BMEL. Die Befugnis kann das BMEL auf einzelne oder alle zuständigen Bundesoberbehörden oder die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen.

Zu § 63 (Verwendung bestimmter Daten)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 69b Absatz 1 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 73 aufgehoben wird.

Zu Absatz 2

Die Regelung dient der Unterrichtung der für den Vollzug der Verordnung (EU) 2019/4 zuständigen Behörden.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelung des § 69b Absatz 2 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 73 aufgehoben wird.

Zu Absatz 4

Die Organisation des Datenmanagements obliegt den Ländern.

Zu § 64 (Datenbankgestütztes Informationssystem)

Zur Erleichterung des Datenaustausches zwischen den Zulassungsbehörden, den Landesüberwachungsbehörden und den nach dem Gemeinschaftsrecht zuständigen Behörden der Europäischen Gemeinschaften bedarf es eines DV-gestützten Informationssystems. Die Regelungen des bisherigen § 67a AMG werden für Tierarzneimittel inhaltlich 1:1 übernommen und an die im Bereich der Tierarzneimittel bestehenden Zuständigkeiten angepasst.

Zu § 65 (Durchführung der Überwachung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass die Überwachung durch fachlich ausgebildete Personen durchzuführen ist.

Zu Absatz 2

Die Festlegung dient der Sicherstellung der Unabhängigkeit und Qualität des Überwachungspersonals. Sie führt die Regelung aus § 64 Absatz 2 AMG fort.

Zu Absatz 3

Absatz 3 benennt die der Überwachung unterliegenden Organisationen und Personen.

Zu Absatz 4

Die Festlegung dient der Sicherstellung der Unabhängigkeit und Qualität der Kontrollen.

Zu Absatz 5

Unbeschadet der Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 benennt Absatz 5 die Befugnisse des Überwachungspersonals unter Benennung von Regelbeispielen. Die Regelung führt die Vorschrift des § 64 Absatz 4 AMG fort und konkretisiert die Befugnisse.

Zu Absatz 6

Absatz 6 führt die Regelung aus § 64 Absatz 3 d AMG fort.

Zu Absatz 7

Absatz 7 dient der Erweiterung der Befugnisse auf die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde in Begleitung der mit der Überwachung beauftragten Personen.

Zu Absatz 8

Mit der in Absatz 8 getroffenen Regelung werden die Erkenntnis- und damit verbunden die Handlungsmöglichkeiten der zuständigen Überwachungsbehörden in den Fällen verbessert, in denen die Staatsanwaltschaft aufgrund eigener Erkenntnisse ein Ermittlungsverfahren wegen eines strafbaren Verstoßes gegen tierarzneimittelrechtliche Vorschriften einleitet. Die Überwachungsbehörden werden frühzeitig in die Lage versetzt, geeignete Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu erlassen.

Zu § 66 (Probenahme)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 65 Absatz 1 Satz 1 AMG entspricht.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 65 Absatz 2 AMG entspricht.

Zu Absatz 3

Abs. 3 begründet einen Rechtsanspruch des Herstellers auf Herausgabe der Probe an einen privaten Sachverständigen zur Untersuchung.

Zu Absatz 4

Für Proben, die im Rahmen der amtlichen Überwachung entnommen werden, wird grundsätzlich keine Entschädigung geleistet. Die Probenahme stellt keine Enteignung dar. Im Einzelfall ist eine Entschädigung bis zur Höhe des Verkaufspreises zu leisten, wenn andernfalls eine unbillige Härte eintreten würde.

Zu § 67 (Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten)

Die Regelung führt im Grundsatz § 66 AMG fort.

Zu Absatz 1

Zu Absatz 2

Die Absätze 1 und 2 die Bestimmung von Befugnissen der mit der Überwachung beauftragten Personen durch entsprechende Duldungs- und Mitwirkungspflichten der rechtsunterworfenen Personen. Darüber hinaus werden die betroffenen Personen jedoch auch zu aktivem Handeln verpflichtet; sie haben allgemein die Überwachungsbeamten zu unterstützen, spezielle Unterstützungsmaßnahmen werden ausdrücklich genannt. Zweck dieser Bestimmungen ist es, die Tätigkeit der Überwachungsbeamten zu erleichtern. Die Befugnisse der Überwachungsbeamten werden durch § 67 jedoch weder erweitert noch eingeschränkt. Dementsprechend reicht auch die Unterstützungspflicht nach § 67 nicht weiter als die Befugnisse der Überwachungsbeamten nach den genannten Vorschriften.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht § 66 Absatz 1 Satz 2 AMG. Der Adressatenkreis wird auch persönlich auf die genannten Personen sowie deren Vertreter erweitert.

Zu § 68 (Probenahme bei Erzeugnissen, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden)

Der Handel mit Erzeugnissen unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln, insbesondere über das Internet, gewinnt zunehmend an Bedeutung. Neben der Online-Bestellung von Nahrungsergänzungsmitteln gehört es mehr und mehr zur Normalität, auch leicht verderbliche Lebensmittel, wie frisches Fleisch und frischen Fisch, online zu bestellen und liefern zu lassen. Auch die Online-Bestellungen von Kosmetika und Bedarfsgegenständen verzeichnen hohe Steigerungsraten. Dies stellt auch die amtliche Überwachung vor neue Herausforderungen.

Den zuständigen Behörden fehlt bisher eine gesetzliche Grundlage, die es ihnen erlaubt, unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln eine amtliche Probe zu nehmen, ohne dabei ihre behördliche Identität offen zu legen.

Zu Absatz 1

Zur Gewährleistung einer rechtssicheren Handhabung durch die zuständigen Behörden wird eine bundesrechtliche Rechtsgrundlage geschaffen, nach der Behörden Erzeugnisse, ohne Offenlegung der behördlichen Identität unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln bestellen und als Probe verwenden können.

Damit der Unternehmer, der Erzeugnisse ausschließlich im Wege von Fernkommunikationsmitteln in den Verkehr bringt, nicht schlechter gestellt wird, als der Unternehmer, der seine Erzeugnisse konventionell vertreibt, ist in der Regel auch im Falle der Bestellung von Proben unter Einsatz von Fernkommunikationsmitteln eine Gegen- bzw. Zweitprobe zu versiegeln. Etwas anderes gilt, wenn in unmittelbar geltenden Rechtakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union oder in Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz etwas anderes bestimmt ist.

Zu Absatz 2

Der Unternehmer, bei dem die Probe bestellt wurde und, soweit bekannt, der Hersteller sind nach Lieferung des Erzeugnisses über die Probenahme zu unterrichten.

Auf Verlangen des Herstellers hat die Behörde einem zugelassenen Sachverständigen die Gegen- oder Zweitprobe auszuhändigen. Dies gilt nicht für Proben von Futtermitteln.

Zu Absatz 3

Bei einer Vor-Ort-Probenahme wird für Proben grundsätzlich keine Entschädigung geleistet. Um den Online-Händler gegenüber dem konventionellen Unternehmer nicht besser zu stellen, wird der Unternehmer, bei dem das Erzeugnis bestellt wurde, nach Absatz 3 verpflichtet, der Behörde auf deren Verlangen den Kaufpreis sowie angefallene Versandkosten zu erstatten.

Zu § 69 (Maßnahmen der zuständigen Behörden)

Zu Absatz 1

Voraussetzung von Maßnahmen nach Abs. 2 ist ein hinreichender Verdacht von Verstößen sowie die Beseitigung oder Verhütung von festgestellten oder zukünftigen Verstößen. Verstöße setzen voraus, dass Vorschriften bestehen, gegen die verstoßen werden kann. Dies können nach dem Sinnzusammenhang nur die Vorschriften sein, die in Abs. 1 bezeichnet werden, also die Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft im Anwendungsbereich dieses Gesetzes. Adressaten für die Maßnahmen gemäß Abs. 2 sind alle Personen und Unternehmen, die mit der Herstellung und dem Bereitstellen von Tierarzneimitteln befasst sind.

Abs. 2 Satz 1 bestimmt allgemein die Anordnungen und Maßnahmen, die von den Behörden im Rahmen der Überwachung zu treffen sind. Anordnungen und Maßnahmen können auf Grund dieser generellen Bestimmung auch dann getroffen werden, wenn sie durch Satz 2 nicht erfasst sind. Dies ergibt sich aus dem Wort insbesondere im Eingang zu Satz 2. Allerdings müssen solche Anordnungen und Maßnahmen einer der Alternativen des Satz 1 entsprechen, und zwar ausschließlich. Satz 1 verpflichtet die Behörden zu notwendigen Anordnungen und Maßnahmen, die zu den angegebenen Zielen erforderlich sind.

Zu Absatz 2

Grundsätzlich haben sowohl ein Widerspruch als auch die Anfechtungsklage gemäß § 80 Abs. 1 VwGO aufschiebende Wirkung. Gemäß Abs. 2 Nr. 3 des § 80 entfällt aber die aufschiebende Wirkung, wenn dies in einem Bundesgesetz – für landesrechtliche Vorschriften in einem Landesgesetz – vorgeschrieben ist. In diesem Sinne entfällt die aufschiebende Wirkung gemäß Absatz 2 in den dort bestimmten Fällen. Anordnungen gemäß Nr. 1 bis Nr. 3 sind mithin auch dann sofort vollziehbar, wenn Widerspruch eingelegt oder eine Anfechtungsklage erhoben wird.

Zu Absatz 3

Die Regelung verfolgt das Ziel, ein bundeseinheitliches Vollzugsniveau sicherzustellen, ohne in bestehende und bewährte landesspezifische Regelungen einzugreifen.

Zu § 70 (Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können)

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 69a AMG, die durch Artikel 2 Nummer 73 aufgehoben wird.

Zu § 71 (Ermächtigungen)

Ermächtigung für Verfahrensvorschriften

Zu Unterabschnitt 13 (Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei,)

Zu § 72 (Anwendung und Vollzug des Gesetzes)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 70 Absatz 1 AMG entspricht.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 71 Absatz 2 AMG entspricht.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 71 Absatz 3 AMG entspricht.

Zu Unterabschnitt 14 (Einfuhr und Ausfuhr)

Zu § 73 (Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Gesetzes)

Es handelt sich um eine Regelung, die § 72 Absatz 1 Satz 1 AMG entspricht.

Zu § 74 (Zertifikate)

Zu Absatz 1

Satz 1 entspricht § 72a Absatz 1 Satz 1 AMG. Satz 2 entspricht § 72a Absatz 1a Nummern 3, 4 und 8 AMG.

Zu Absatz 2

Satz 1 entspricht § 72a Absatz 1 Satz 2 AMG.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht § 72a Absatz 1c AMG.

Zu Absatz 4

Satz 1 entspricht § 72a Absatz 2 AMG.

Zu § 75 (Verbringungsverbot)

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht § 73 Absatz 1 AMG.

Zu Absatz 2

Die Regelung entspricht § 73 Absatz 2 AMG.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht § 73 Absatz 3b Satz 1 AMG.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht § 73 Absatz 3b Satz 2 AMG.

Zu Absatz 5

Die Regelung entspricht § 73 Absatz 6 AMG.

Zu § 76 (Mitwirkung von Zolldienststellen)

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht § 74 Absatz 1 AMG.

Zu Absatz 2

Die Regelung entspricht § 74 Absatz 2 AMG.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht § 74 Absatz 3 AMG.

Zu Unterabschnitt 15 (Sonstige Bestimmungen)

Zu § 77 (Unabhängigkeit)

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 77a Absatz 1 AMG entspricht.

Zu § 78 (Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 79 Absatz 2 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 83 Buchstabe b aufgehoben wird.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 79 Absatz 3 AMG entspricht.

Zu Absatz 3

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 79 Absatz 4 AMG entspricht.

Zu § 79 (Verhältnis zu anderen Gesetzen)

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 81 AMG entspricht.

Zu § 80 (Allgemeine Verwaltungsvorschriften)

Es handelt sich um eine Fortschreibung der Regelungen des § 82 Satz 3 AMG, die durch Artikel 2 Nummer 85 aufgehoben wird.

Zu § 81 (Angleichung an das Recht der Europäischen Union)

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 83 AMG entspricht.

Zu § 82 (Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen)

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 83a Satz 1 AMG entspricht.

Zu § 83 (Verkündung von Rechtsverordnungen)

Es handelt sich um eine Regelung, die der Regelung des § 83b AMG entspricht.

Zu § 84 (Weitere Anwendung von Vorschriften)

Die Regelungen des § 77 Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 AMG werden fortgeführt.

Zu Abschnitt 5 (Straf –und Bußgeldvorschriften)

Zu § 85 (Strafvorschriften)

§ 85 übernimmt die Strafvorschriften für Verstöße gegen das Tierarzneimittelrecht einschließlich des bestehenden Strafmaßes aus den §§ 95 und 96 AMG.

Zu § 86 (Bußgeldvorschriften)

§ 86 Absätze 1 und 2 übernehmen die Bußgeldvorschriften für Verstöße gegen das Tierarzneimittelrecht einschließlich des bestehenden Strafmaßes aus § 97 AMG. Die Verstöße gegen geltendes EU-Recht werden in Absatz 3 an den Pflichtenkatalog der Verordnung (EU) 2019/6 angepasst.

Zu § 87 (Einziehung)

Fortführung von § 98 AMG.

Zu § 88 (Ermächtigung)

Die Ermächtigung ermöglicht, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Union erforderlich ist, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Straftat nach § 85 zu ahnden sind oder als Ordnungswidrigkeit nach § 86 geahndet werden können.

Zu Anlage (Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten)

Mit der Regelung wird Anlage 2 des AMG [in der Fassung des Entwurfs der 17.AMG-Novelle] übernommen.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Die Vorschriften, die sich auf Arzneimittel beziehen, die zur Anwendung beim Tier bestimmt sind, werden aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) gestrichen.

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 5.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine unterbliebene Folgeänderung zu Artikel 4 Absatz 11 Nummer 1 des Gesetzes zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 51.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 60.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 63.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 104.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 106.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 108.

Zu Buchstabe i

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 112.

Zu Nummer 2

Der Zweck des AMG liegt künftig ausschließlich in der Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln im Sinne des geänderten § 2, um die Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die Regelungen über den Verkehr mit Tierarzneimitteln sind künftig in der Verordnung (EU) 2019/6 und dem Tierarzneimittelgesetz nach Artikel 1 dieses Gesetzes geregelt.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Da der Verkehr mit Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, künftig nicht mehr Zweck des AMG ist, wird die Regelung über die Bestimmung des Begriffs „Arzneimittel“ entsprechend angepasst. Der Begriff „Arzneimittel“ bleibt als solcher unverändert, Satz 1 der Begriffsbestimmung regelt jedoch, dass der Begriff „Arzneimittel“ im Sinne des AMG künftig nur solche Arzneimittel meint, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Die Formulierung „im Sinne dieses Gesetzes“ macht deutlich, dass der Begriff Arzneimittel in Regelungszusammenhängen anderer Gesetze auch im Sinne eines Oberbegriffes verwendet werden kann, der Tierarzneimittel mit einschließt. Satz 2 entspricht im Wesentlichen der bisherigen Begriffsbestimmung, wobei die Regelungsinhalte ausgelassen werden, die nur auf Tierarzneimittel zutreffen. Dies betrifft die bisher in Absatz 1 miterfassten Funktions-

oder Präsentationsarzneimittel, die für die Anwendung an Tieren bestimmt sind, und die sog. fiktiven Arzneimittel nach dem bisherigen § 2 Absatz 2 Nummern 1a bis 4.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Der Satzteil greift die Formulierung „im Sinne des Gesetzes“ aus dem neuen Absatz 2 Satz 1 noch einmal auf, zumal es in Absatz 3 nun um eine Abgrenzung auch zu den Tierarzneimitteln geht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die begriffliche Abgrenzung der Arzneimittel als Gegenstand des AMG besteht künftig insbesondere auch gegenüber den Tierarzneimitteln. Darüber hinaus sind auch die sog. fiktiven Arzneimittel nach dem bisherigen § 2 Absatz 2 Nummern 1a bis 4, die unter anderer Bezeichnung nun im Tierarzneimittelgesetz geregelt sind, keine Arzneimittel.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe dd

Eine ausdrückliche begriffliche Abgrenzung der Arzneimittel von den sog. Tierkosmetika in der bisherigen Nummer 4 ist nicht mehr erforderlich.

Zu Doppelbuchstabe ee

Das Vollzitat der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird hinsichtlich der zuletzt erfolgten Änderung aktualisiert.

Zu Doppelbuchstabe ff

Eine ausdrückliche begriffliche Abgrenzung der Arzneimittel von den Futtermitteln in Nummer 6 ist nicht mehr erforderlich.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Impfstoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind künftig ausschließlich die zur Anwendung beim Menschen bestimmten Impfstoffe.

Zu Buchstabe b

Allergene im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind künftig ausschließlich die beim Menschen angewendeten Allergene.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4.

Zu Buchstabe d

Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 hinsichtlich der letzten Änderung aktualisiert.

Zu Buchstabe e

Fütterungsarzneimittel, Arzneimittel-Vormischungen sowie die Wartezeit nach der Anwendung eines Arzneimittels bei einem Tier werden im geänderten Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes nicht mehr erfasst.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Sätze 2 und 4 entfallen als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2, da sie sich ausschließlich auf Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beziehen.

Zu Buchstabe g

Der zweite Halbsatz, der sich auf die Verabreichung von Arzneimitteln an Tiere bezieht, entfällt.

Zu Buchstabe h

Die bislang in § 2 Nummer 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung enthaltene Definition wird in das AMG übernommen, da der Begriff Hilfsstoff im AMG mehrfach verwendet wird. In Artikel 4 Nummer 4 der Verordnung (EU) existiert für den Bereich Tierarzneimittel eine parallele Begriffsbestimmung.

Zu Buchstabe i

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die selektive Bezugnahme auf Teile von § 2 kann entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

Zu Buchstabe j

Die Erweiterung des Begriffs „klinische Prüfung“ durch die Wörter „bei Menschen“ kann künftig entfallen. Die damit bewirkte Abgrenzung des Begriffes von klinischen Prüfungen bei Tieren ist in Folge der Herausnahme der auf Tierarzneimittel bezogenen Regelungen aus dem AMG, etwa des bisherigen § 59 AMG, nicht mehr erforderlich. Die in Bezug genommene Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt ebenfalls den Begriff „klinische Prüfung“ und regelt im Weiteren, dass es sich dabei um Untersuchungen handelt, die am Menschen durchgeführt werden.

Zu Buchstabe k

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von Absatz 23.

Zu Buchstabe l

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von Absatz 23.

Zu Buchstabe m

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2, die dazu führen, dass Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, nicht mehr Gegenstand des AMG sind.

Zu Buchstabe n

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe o

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe p

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe q

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 6

Die Verweisung auf die Richtlinie 2001/18/EG wird aktualisiert.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Ermächtigung diente bislang der Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Tieren ausschließlich im Hinblick auf die mit Arzneimitteln behandelten Tiere.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Ermächtigung diente bislang der Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Tieren ausschließlich im Hinblick auf die mit Arzneimitteln behandelten Tiere.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 4.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Ermächtigung diente bislang dem Schutz der Gesundheit von Tieren ausschließlich im Hinblick auf die mit Arzneimitteln behandelten Tiere.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt. Außerdem wird eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23 vorgenommen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Da es im Rahmen der Regelung nicht auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe ankommt, wird für die Bezeichnung der Verschreibungspflicht zur sprachlichen Vereinfachung die Bezugnahme auf § 48 als eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt.

Zu Doppelbuchstabe cc

In der Aufzählung von Angaben, die kumulativ erforderlich sind, wird das Wort „und“ ergänzt.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine redaktionelle sprachliche Anpassung.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Ferner wird die Verweisung auf die Richtlinie 2001/83/EG aktualisiert.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe g

Absatz 10 bezieht sich ausschließlich auf Arzneimittel, die die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und wird als Folgeänderung zu der Änderung von § 2 aufgehoben.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt. Die im Satz enthaltene Oder-Verknüpfung mit einfacher Verneinung wird in eine Und-Verknüpfung mit jeweiliger Verneinung geändert, damit sprachlich klarer wird, dass sich die Verneinung auch auf die zweite Variante bezieht.

Ein fehlendes Komma auf Grund des Änderungsbefehles in Artikel 4 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262) wird ergänzt.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und Nummer 5 zur Verbesserung der Übersichtlichkeit gegliedert.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Die Verweisung auf die Richtlinie 2001/83/EG kann auf Grund des bereits in § 10 Absatz 1c enthaltenen Vollzitats durch Kurzzitat erfolgen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird hinsichtlich ihres neuen Titels und der letzten Änderung aktualisiert.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe d.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe d.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Satz 1 wird anlässlich der Änderungen neu gefasst mit einer Aufzählung. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für den Menschen bestimmt sind, dürfen weiterhin auch auf tierärztliche Verschreibung nach § 48 an Verbraucher abgegeben werden, soweit es sich um Fälle der Umwidmung nach Artikeln 112 ff der Verordnung (EU) 2019/6 handelt. Da es im Rahmen der Regelung zur Kennzeichnungsvorschrift in Absatz 1d aber nicht auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe ankommt, wird für die Bezeichnung der Verschreibungspflicht zur sprachlichen Vereinfachung die Bezugnahme auf § 48 als eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Die Vorschrift gilt auf Grund der Änderungen in § 2 künftig ausschließlich für Arzneimittel, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1, die einen ordnungsgemäßen Umgang mit diesen Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung sicherstellen sollen, dienen künftig ausschließlich dem Schutz der menschlichen Gesundheit.

Zu Buchstabe b

Der Zulassung zusammenfassender Bezeichnungen für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen kann bei Arzneimitteln, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind, eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit infolge mangelnder Unterrichtung entgegenstehen.

Zu Buchstabe c

Bei Arzneimitteln, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind, bezieht sich die bezeichnete mögliche Gesundheitsgefährdung infolge mangelnder Kennzeichnung auf die menschliche Gesundheit.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des § 2 gilt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4 und § 3 Absatz 6 und 7.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Der Regelung über die Ausnahme von Tierärzten im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 bedarf es im AMG nicht mehr.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4 und § 3 Absatz 6 und 7.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 15

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 4 Absatz 23.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 4 Absatz 23.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die praktische Tätigkeit kann weiterhin auch auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Tierarzneimitteln erfolgt sein.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4 und § 3 Absatz 6 und 7.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt. Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird aktualisiert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23 und der Aufhebung von Nummer 3 bis 5.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Absatz 2a betrifft ausschließlich Tierarzneimittel.

Zu Nummer 18

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

Zu Nummer 19

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Das Vollzitat der Richtlinie 2001/20/EG wird aktualisiert.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe ff

Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 wird aktualisiert.

Zu Doppelbuchstabe gg

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 20

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 21

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 23 und zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Nummer 4.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

Zu Nummer 22

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

Zu Nummer 23

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 23 und zu der Aufhebung von § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 24

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Auslassung des Einvernehmensefordernisses mit dem BMEL und der Auslassung der Berufungsvorschläge der Fachgesellschaften der Tierärzte handelt es sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

Zu Nummer 25

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Nummer 26

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 27

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 28

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des § 23.

Zu Nummer 29

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 30

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Er handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 23.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von Absatz 3e.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 31

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 2 Absatz 2 Nummer 4 und § 4 Absatz 6 und 7. Ferner wird eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Nummer 6 vorgenommen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Nummer 6.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 32

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 und um redaktionelle Korrekturen der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschriften.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 23 und von § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6a und 6b.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6a und 6b und um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Nummer 33

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6, 6a und 6b und um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschriften.

Zu Nummer 34

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Der nach Streichung des Satzes 4 verbleibende Inhalt des bisherigen Satz 5 wird integriert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Streichung des Satzes 4 und zu der Änderung des Satzes 1, in den der Regelungsrest des Satz 5 integriert wird.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 35

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 36

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 37

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 21 Absatz 2a und zu der Aufhebung von §§ 56 bis 59.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 38

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 21 Absatz 1 Satz 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 39 Absatz 2 Nummer 5.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Nummer 39

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 34 Absatz 1a Satz 4.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 40

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Doppelbuchstabe bb

Auf grund des geänderten Anwendungsbereichs des AMG ist eine tiermedizinische Verwendung von Arzneimitteln im Rahmen der Vorschrift nicht mehr relevant.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 41

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und eine redaktionelle Anpassung. Der klarstellenden Formulierung bedarf es nicht mehr.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Aber eigenartig, dass Satz 2 von nur entsprechender Anwendbarkeit spricht.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 42

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und eine redaktionelle sprachliche Anpassung.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 34 Absatz 1a Satz 4.

Zu Nummer 43

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

Zu Nummer 44

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 45

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des § 2 gilt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des Absatzes 4.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des § 2 gilt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 56.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2. Die Regelungen werden auch nicht im Hinblick auf umgewidmete Arzneimittel weiter benötigt.

Zu Nummer 46

Da es im Rahmen der Regelung nicht auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe ankommt, wird für die Bezeichnung der Verschreibungspflicht zur sprachlichen Vereinfachung die Bezugnahme auf § 48 als eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt.

Zu Nummer 47

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Da es im Rahmen der Regelung nicht auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe ankommt, wird für die Bezeichnung der Verschreibungspflicht zur sprachlichen Vereinfachung die Bezugnahme auf § 48 als eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 48

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 49

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Regelung wird auch im Hinblick auf umgewidmete Arzneimittel nicht mehr benötigt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Regelung betraf ausschließlich Tierarzneimittel.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2. Die Regelungen betrafen Tierarzneimittel.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Muster von Fertigarzneimitteln im Sinne des Gesetzes dürfen lediglich an Ausbildungsstätten für die humanmedizinischen Heilberufe abgegeben werden.

Zu Nummer 50

Zu Buchstabe a

Der bisherige Satz 1 Nummer 2 entfällt als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 im bisherigen Satz 1 Nummer 3 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des § 2 gilt. Die in den bisherigen Sätzen 2, 3 und 5 geregelten Ausnahmen und Erweiterungen werden zur Verbesserung der Übersichtlichkeit der Vorschrift in die Aufzählung in Satz 1 integriert: Der bisherige Satz 2 ist nun in Satz 1 Nummer 1 wiedergegeben; die in den bisherigen Sätzen 3 und 4 geregelte Erweiterung, Rückausnahme und Ausnahme sind nun in Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b zusammengefasst. Der neue Satz 2 entspricht dem bisherigen Satz 5, der hinsichtlich einer Bezugnahme als Folgeänderung sowie zur Klarstellung angepasst wurde. Bei der Anwendung des bisherigen Satz 5 waren auch die bisherigen Sätze 3 und 4 zu berücksichtigen. Daher bezieht sich die Bezugnahme in der angepassten Form auf die nunmehrige Nummer 2 insgesamt, also nicht nur, wie der Wortlaut des bisherigen Satz 5, auf die Stoffe und Zubereitungen, die in der nunmehrigen Nummer 2 Buchstabe a bezeichnet sind, sondern auch auf die Zubereitungen, die in der nunmehrigen Nummer 2 Buchstabe b bezeichnet sind.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Bei den Änderungen in Nummer 2 Buchstabe a und b handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2. Die entfallenden Wörter „Gesundheit des Tieres, des Anwenders oder die Umwelt“ bezogen sich ausschließlich auf die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren. Bei der Auslassung des bisherigen Nummer 2 Buchstabe c handelt es sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von Absatz 4.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 51

Als unmittelbar geltendes Unionsrecht regelt künftig Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 die tierärztliche Verschreibung. Die Regelung gilt dabei nicht nur für die tierärztliche Verschreibung von Tierarzneimitteln, sondern auch für die tierärztliche Verschreibung von Arzneimitteln, die für den Menschen bestimmt sind und die nach den Vorschriften der Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 113 Absatz 1 Buchstabe c oder Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c oder Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 für eine Anwendung bei Tieren umgewidmet werden sollen. § 49 verweist deklaratorisch auf die unionsrechtliche Vorschrift, die den nationalen Vorschriften in der Anwendung vorgeht.

Zu Nummer 52

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 53

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 54

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des

Gesetzes gilt. Als rechtsförmliche Korrektur wird nach dem Wort „Selbstbedienung“ ein Zeilenumbuch vorgenommen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 55

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 kann entfallen, da die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt. Hinsichtlich der Streichung von Testsera und Testantigenen handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 2 Absatz 2 Nummer 2 und der Aufhebung § 3 Absatz 6 und 7.

Zu Nummer 56

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 57

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Arzneimittelkommission der Tierärzte ist in Bezug auf Verordnungsregelungen über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, nicht zu beteiligen.

Zu Nummer 58

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von Satz 2.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Nummer 12.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Voraussetzungen für und die Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke sowie die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt an den von ihm behandelten Tieren sind im Tierarzneimittelrecht zu regeln.

Zu Nummer 59

Zu Buchstabe a

Trotz der grundsätzlichen Herausnahme der Tierarzneimittel aus dem Anwendungsbereich des AMG bleibt das Arzneibuch eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln sowohl für Arzneimittel als auch für Tierarzneimittel. Infolge des geänderten Arzneimittelbegriffs in § 2 werden die Tierarzneimittel daher im Text ergänzt.

Zu Buchstabe b

Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat weiterhin die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuchs sowohl im Hinblick auf Arzneimittel als auch im Hinblick auf Tierarzneimittel zu beschließen. Als zu beratende Bundesoberbehörde wird das BVL ergänzt, da das BVL sonst auf Grund der Änderung von § 77 AMG nicht mehr erfasst wäre.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Anpassung des Begriffs an die Terminologie des Tierarzneimittelrechts.

Zu Nummer 60

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 61

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 62

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 13 Absatz 2 Nummer 3 und eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschriften.

Zu Nummer 63

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Aufzählung der in Bezug genommenen Vorschriften.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 64

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 65

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 66

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63h.

Zu Nummer 67

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 2.

Zu Nummer 68

Zu Buchstabe a

Die Neufassung erfolgt im ersten Halbsatz im Hinblick auf eine offensichtliche Unrichtigkeit in dem Änderungsbefehl des Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I 262) und zur Korrektur der Zeichensetzung. Der zweite Halbsatz enthält Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2 und eine orthografische Korrektur.

Zu Buchstabe b

In tierärztlichen Hausapotheken werden Tätigkeiten im Sinne des Absatz 1 mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, nur ausgeübt, soweit dies im Rahmen der Umwidmung dieser Arzneimittel nach Artikel 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich ist.

Da diese Tätigkeiten in tierärztlichen Hausapotheken anlassbezogen und regelmäßig nur geringem Umfang anfallen, wird jedenfalls im Rahmen der Überwachung nach dem AMG für tierärztliche Hausapotheken kein regelhafter Überwachungsrythmus mehr vorgesehen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Bei der Auslassung der Betriebe und Einrichtungen, die ausschließlich Fütterungsarzneimittel herstellen handelt es sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 69

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 70

Zu Buchstabe a

Rückstandsprüfungen, die es nur in Bezug auf Tierarzneimittel gibt, werden als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 gestrichen. Der Begriff der klinischen Prüfung wird als Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23 angepasst.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von Satz 14.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 71

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 3a.

Zu Nummer 72

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 73

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2 und der Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Der Rückruf bezweckt im geänderten Anwendungsbereich des AMG nicht mehr den Schutz von Tieren, bei denen Tierarzneimittel angewendet werden. Auch der Schutz von Tieren, bei denen nur ausnahmsweise unter den Voraussetzungen der Artikel 112 ff. der Verordnung (EU) 2019/6 umgewidmete Arzneimittel angewendet werden, ist nicht Zweck eines Rückrufs. Daher entfällt die Nennung der Gesundheit von Tieren. Allerdings bleibt unter dem in der Regelung außerdem genannten Gesichtspunkt des Schutzes der Umwelt der Schutz von Tieren als Teil der Umwelt weiterhin vom Zweck eines Rückrufs umfasst.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 74

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 75

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 76

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

Zu Nummer 77

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1, 1a und 4 entfällt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23.

Zu Nummer 78

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung wäre im geänderten Anwendungsbereich nur noch in Fällen umgewidmeter Arzneimittel anwendbar und wird insofern als nicht praxisrelevant gestrichen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Regelung wäre im geänderten Anwendungsbereich nur noch in Fällen umgewidmeter Arzneimittel anwendbar und wird insofern als nicht praxisrelevant gestrichen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Die Regelung bezieht sich auf Grund ihrer Nummer 2 ausschließlich auf Tierarzneimittel.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 2 Nummer 1.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 3b.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 1931/2006 wird aktualisiert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Das Vollzitat der Richtlinie 2011/24/EU wird aktualisiert.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von Absatz 1a.

Zu Buchstabe i

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Nummer 79

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 80

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 entfällt insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 13 Absatz 2 Nummer 3 und um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschriften.

Zu Nummer 81

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 entfällt insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des Gesetzes gilt.

Zu Nummer 82

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 3.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 83

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2. Eine Umwidmung von Arzneimitteln, die für den Menschen bestimmt sind, für eine Anwendung beim Tier ist an dieser Stelle nicht zu berücksichtigen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2.

Zu Nummer 84

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 2.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Absatz 2.

Zu Nummer 85

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 86

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 87

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 88

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 89

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 90

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 43 Absatz 3 Satz 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 47 Absatz 1a.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Nummer 6 bis 11.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2 und zu der Aufhebung von §§ 56, 56a, 57, 58, 59d.

Zu Nummer 91

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2 und zu der Aufhebung von § 60.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Präzisierung der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift und um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 96 Absatz 1 Nummer 6.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Aufhebung der strafbewehrten Vorschriften.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe f

Der Text des bisherigen Buchstaben b entfällt als Folgeänderung zu den Änderungen in § 2, da der in Nummer 20 Buchstabe b angesprochene Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Tierarzneimittel betraf und mit Wirkung vom 28. Januar 2022 aufgehoben wird. Der Text des bisherigen Buchstaben a wird angepasst an den ab 28. Januar 2022 geltenden Titel der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur. Die Vollzitate der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG werden hinsichtlich ihrer letzten Änderungen aktualisiert.

Zu Nummer 92

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 73 Absatz 3b.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63h.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 43 Absatz 3 Satz 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 43 Absatz 5.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1a.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1b.

Zu Doppelbuchstabe ff

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung der bußgeldbewehrten Vorschriften des Neunten Abschnitts.

Zu Doppelbuchstabe gg

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63h.

Zu Doppelbuchstabe hh

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung der Vorschriften des Neunten Abschnitts.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63h. Der aufzuhebende Absatz regelt die Bußgeldbewehrung der Pflicht, sicherzustellen, dass der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der zuständigen Bundesoberbehörde eine vermutete, unerwartete und nicht als schwerwiegend eingestufte Nebenwirkung eines gemäß der Verordnung (EG) 726/2004 zugelassenen Arzneimittels mitgeteilt wird. Dieser Bußgeldbewehrung kommt ausschließlich für Tierarzneimittel Bedeutung zu. Für den Bereich der gemäß der Verordnung (EG) 726/2004 genehmigten Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 gilt hinsichtlich der Pflicht zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen die Bußgeldbewehrung in § 97 Absatz 2b Nummer 2.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und um eine sprachliche Klarstellung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine sprachliche Klarstellung.

Zu Buchstabe d

Die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird aktualisiert.

Zu Nummer 93

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann insgesamt in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und zu der Aufhebung von § 23.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 und zu der Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 23.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Satz 3.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 94

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Korrektur des Verweisungsziels.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 95

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 2 Absatz 2 und der Aufhebung von § 3 Absatz 6 und 7.

Zu Nummer 96

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

Zu Nummer 97

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Nummer 98

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 99

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Arzneimittel im Sinne des § 2 gilt.

Zu Nummer 100

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 58.

Zu Nummer 101

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 Absatz 2. Die selektive Bezugnahme auf § 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 kann in Folge der Änderung von § 2 Absatz 2 insgesamt entfallen, weil die Regelung nun für alle Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 1 gilt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 102

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 23.

Zu Nummer 103

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 39 Absatz 2 Nummer 4a.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 39 Absatz 2 Nummer 4a.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 39 Absatz 2 Nummer 4a.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufhebung von § 21 Absatz 2a und § 56a.

Zu Nummer 104

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 69a und § 59c.

Zu Nummer 105

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Nummer 106

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 107

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 4 Absatz 23.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 108

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 109

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 24b Absatz 7 und 8.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um redaktionelle Korrekturen der Bezeichnungen der in Bezug genommenen Vorschrift.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 110

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 4a.

Zu Nummer 111

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Nummer 112

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2.

Zu Artikel 3 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die bislang in Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) (GSAV) enthaltene Änderung der Inhaltsübersicht zum AMG wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz aufgenommen. Die Anpassung ist eine Folgeänderung zu der durch Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe j dieses Gesetzes vorgenommenen Änderung der Begriffsbestimmung in § 4 Absatz 23 AMG.

Zu Nummer 2

Die Neufassung des § 4 Absatz 23 bis 25 AMG, die bislang in Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) in der durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geänderten Fassung enthalten war, wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung ist eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23 AMG durch Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe j des vorliegenden Gesetzes.

Zu Nummer 3

Der bislang in Artikel 2 Nummer 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung betrifft eine Folgeänderung zu der Änderung von § 4 Absatz 23 AMG durch Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe j des vorliegenden Gesetzes.

Zu Nummer 4

Die in Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderung wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung ist eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 13 Absatz 2 Nummer 3 AMG durch Artikel 2 Nummer 13 Buchstabe b des vorliegenden Gesetzes.

Zu Nummer 5

Der bislang in Artikel 2 Nummer 6 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl ist fehlerhaft und wird in korrigierter Form in das vorliegende Gesetz aufgenommen. Die vorzunehmende Korrektur betrifft den Umstand, dass an der Textstelle in § 21 Absatz 1 Satz 1 AMG die Nennung der aufgehobenen Richtlinie 2001/20/EG nicht zu streichen ist, da die Nennung der Richtlinie dort lediglich im Rahmen des Vollzitats der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 („Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“) erfolgt. Die Einfügung der Bezugnahme auf Verordnung (EU) 536/2014 im Text wird hingegen vorgenommen.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung des Änderungsbefehls ist erforderlich, weil der Wortlaut der bezeichneten Textstelle in Satz 7 durch Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) mit Wirkung vom 29. Juli 2017 geändert worden ist.

Zu Doppelbuchstabe dd

Der bislang in Artikel 2 Nummer 1 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

Zu Buchstabe b

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe b des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

Zu Buchstabe c

Der bislang in Artikel 2 Nummer 2 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung enthaltene Änderungsbefehl wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung betrifft die Änderung der Absatznummer.

Zu Buchstabe d

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe c des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung betrifft eine Folgeänderung zu der durch Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe j dieses Gesetzes vorgenommenen Änderung von § 4 Absatz 23 AMG.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in das vorliegende Gesetz übernommen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der bislang in Artikel 2 Nummer 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in korrigierter Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die im Änderungsbefehl angegebene, ursprünglich unzutreffende Satznummernangabe „14“ trifft auf Grund der Streichung eines Satzes durch Artikel 2 Nummer 70 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc dieses Gesetzes nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes zu.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Die Änderung entspricht der in Artikel 2 Nummer 22 Buchstabe a des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltenen Änderung.

Zu Buchstabe b

Die Änderung entspricht der in Artikel 2 Nummer 22 Buchstabe b des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltenen Änderung.

Zu Buchstabe c

Die Änderung entspricht in angepasster Form der in Artikel 2 Nummer 22 Buchstabe c des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltenen Änderung. Der Änderungsbefehl wird an die durch Artikel 2 Nummer 91 Buchstabe f des vorliegenden Gesetzes erfolgende Neufassung des § 96 Nummer 20 AMG angepasst.

Zu Buchstabe d

Die Änderung entspricht der in Artikel 2 Nummer 22 Buchstabe d des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltenen Änderung.

Zu Nummer 8

Der bislang in Artikel 2 Nummer 23 Buchstabe c des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthaltene Änderungsbefehl wird in angepasster Form in das vorliegende Gesetz übernommen. Die Anpassung betrifft die Angaben zur Absatznummerierung. Die im Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und

anderer Vorschriften vorgesehene und noch nicht in Kraft befindliche Einführung eines Absatzes 2d in § 97 AMG würde zu einer doppelten Belegung des Absatzes 2d führen. Stattdessen wird nun ein Absatzes 2e vorgesehen.

Zu Artikel 4 (Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 1 dieses Gesetzes.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 2 dieses Gesetzes.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 3 dieses Gesetzes.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 4 dieses Gesetzes.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 5 dieses Gesetzes.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 6 dieses Gesetzes.

Zu Nummer 7

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 7 dieses Gesetzes.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 8 dieses Gesetzes.

Zu Artikel 5 (Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung)

Zu Nummer 1

Die in Artikel 2 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) enthaltene Änderung von § 67 AMG wird aufgehoben, da die vorgesehene Änderung von § 67 AMG nun durch Artikel 3 des vorliegenden Gesetzes in korrigierter Form vorgenommen wird.

Zu Nummer 2

Die Inkrafttretensregelung entfällt als Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 1.

Zu Artikel 6 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Die Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 enthalten ab dem 28. Januar 2022 unmittelbar geltende Vorschriften über die „Werbung für Tierarzneimittel“ (Artikel 4 Nummer 40 der Verordnung (EU) 2019/6) sowie über die Absatzförderung von Arzneimitteln, die bei

Tieren angewendet werden. Das neue Tierarzneimittelgesetz enthält ergänzende Vorschriften über die Werbung für Tierarzneimittel. Tierarzneimittel werden daher aus dem Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes herausgenommen. Die Werbung für die in § 3 des Tierarzneimittelgesetzes genannten veterinärmedizintechnische Produkte und die Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten bei Tieren verbleiben hingegen im Anwendungsbereich des HWG. In den Anwendungsbereich des HWG fällt weiterhin auch die Werbung für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind (Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 AMG), wenn diese Arzneimittel für eine Umwidmung zur Anwendung beim Tier vorgesehen sind. Für diese Arzneimittel gilt außerdem Artikel 121 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Nummer 1

Die in § 1 Nummer 1 bezeichneten Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 des Arzneimittelgesetzes betreffen nur noch Arzneimittel, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Mit dem angefügten Satz wird klargestellt, dass Tierarzneimittel nicht mehr in den Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes fallen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 2 AMG. Weil die Regelung nun für alle in § 1 Nummer 1 bezeichneten Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 AMG gilt, kann die selektive Bezugnahme auf Teile von § 2 AMG insgesamt entfallen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zur sprachlichen Vereinfachung der Bezeichnung der Verschreibungspflicht wird mit der Bezugnahme auf § 48 eine im AMG ebenfalls gebräuchliche Formulierung gewählt. Im Rahmen der vorliegenden Regelung kommt es auf die Aufzählung der einzelnen verschreibenden Heilberufe nicht an. Des Weiteren wird eine Folgeänderung zu Doppelbuchstabe cc vorgenommen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die auf Tierarzneimittel bezogene Regelung wird auf Grund des geänderten Anwendungsbereiches des HWG gestrichen.

Zu Buchstabe b

Die auf Tierarzneimittel bezogene Regelung wird auf Grund des geänderten Anwendungsbereiches des HWG gestrichen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe b. Auf Tierarztpraxen ist die Regelung nicht mehr anwendbar.

Zu Buchstabe b

Die Regelung stellt klar, dass ab dem 28. Januar 2021 ausschließlich Artikel 121 der Verordnung (EU) 2019/6 regelt, wann Personen, die nach der Verordnung (EU) 2019/6 Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen, Werbegaben angeboten oder von diesen angenommen werden dürfen. Artikel 121 der Verordnung (EU) 2019/6 gilt auch im Hinblick auf die Absatzförderung von Arzneimitteln, die für den Menschen bestimmt sind, wenn sie für eine Anwendung beim Tier umgewidmet werden.

Zu Nummer 4

Die Formulierung ist überflüssig, da es sich bei den in § 1 Nummer 1 bezeichneten Arzneimitteln im Sinne des geänderten § 2 AMG um Arzneimittel, die für den Menschen bestimmt sind, handelt.

Zu Nummer 5

Die bisherige Nummer 1 Buchstabe b entfällt, da sich der geänderte Anwendungsbereich des HWG auf Tierarzneimittel nicht mehr bezieht und da es auch ohne ausdrückliches Verbot nicht in Betracht kommt, dass sich außerhalb der Fachkreise eine Werbung für Arzneimittel im Sinne des geänderten § 2 AMG auf Krankheiten oder Leiden bei Tieren bezieht.

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung über die Werbung für Arzneimittel in Bezug auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung bestimmter Krankheiten und Leiden beim Tier entfällt. Tierarzneimittel sind vom Anwendungsbereich des HWG nicht mehr erfasst.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung der Anlage durch Nummer 6.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung der Anlage durch Nummer 6.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 12 Absatz 1.

Zu Artikel 7 (Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)

Zu Nummer 1

Da das Tierarzneimittelgesetz anders als das Arzneimittelgesetz nicht mehr von „Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren“, sondern von „Tierarzneimitteln“ spricht, bedarf es in § 10 Absatz 2 und Absatz 3 jeweils einer entsprechenden terminologischen Anpassung.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Mit der Verordnung (EU) 2019/4 wurden die bisher vom Arzneimittelrecht erfassten „Fütterungsarzneimittel“ neu geregelt. Diese werden nun mit dem Begriff „Arzneifuttermittel“ bezeichnet und in das Futtermittelrecht überführt. Dem ist im nationalen Recht Rechnung zu tragen. Bestimmungen zu arzneifuttermitteln sind daher neu in das LFGB aufzunehmen. Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/4 stellt besondere Kennzeichnungsanforderungen auf, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse erfüllen müssen. Um diese Bestimmung wirksam durchsetzen zu können, ist es zum einen erforderlich, das Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, die den Kennzeichnungsvorgaben nicht entsprechen, zu untersagen. Zum anderen ist es erforderlich, entsprechende Sanktionen vorzusehen. Die Sanktion erfolgt wegen Verstößen gegen das Verbot des Inverkehrbringens von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen, die nicht entsprechend Art. 9 der Verordnung (EU) 2019/4 gekennzeichnet sind (§ 59 Absatz 1 Nummer 11 LFGB).

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Artikel 16 der Verordnung 2019/4 sieht vor, dass Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nur dann an Tierhalter abgegeben werden dürfen, wenn eine tierärztliche Verschreibung vorgelegt wird. Eine tierärztliche Verschreibung für ein Futtermittel ist bisher im Futtermittelrecht nicht vorgesehen, entsprechende Regelungen im LFGB sind daher auch nicht enthalten. Um das Unionsrecht insoweit durchführen und Verstöße gegen die im Unionsrecht aufgestellten Voraussetzungen für eine solche Verschreibung sanktionieren zu können, ist im LFGB eine entsprechende Grundlage für Regelungen über tierärztliche Verschreibungen zu schaffen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Buchstabe c.

Zu Buchstabe c

Die Verordnung 2019/4 enthält in Artikel 11 zunächst ein grundsätzliches Verbot für die Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse. Eine Werbung gegenüber Tierärzten ist jedoch zulässig. Um die zur weiteren Sanktionierung von Verstößen gegen Artikel 11 notwendigen Regelungen zu erlassen, ist daher eine Ergänzung der Ermächtigungen in § 23a LFGB in Bezug auf Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse erforderlich.

Zu Nummer 4

Die Verordnung (EU) 2019/4 berührt den Rechtsbereich der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln (z. B. Artikel 16 Absatz 2 bis 4). Deshalb erfordert die Überwachung der Verordnung (EU) 2019/4 eine Zusammenarbeit zwischen den für die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zuständigen Behörden (Veterinärbehörden) und der Futtermittelüberwachung. Die bisherigen Regelungen im LFGB zur Zusammenarbeit der Überwachungsbehörden erfassen nur die für die Futtermittelüberwachung zuständigen Behörden der Länder nicht jedoch Behörden außerhalb des Anwendungsbereichs des LFGB wie

z. B. die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln. Daher sollen die zuständigen Behörden der Futtermittelüberwachung Sachverhalte, die ihnen bei der Überwachung der Regelungen zu Arzneifuttermitteln bekannt werden, auch an die für die Überwachung des Tierarzneimittelrechts zuständigen Behörden weitergeben können. Eine entsprechende Regelung erfolgt im Tierarzneimittelgesetz, damit die für den Verkehr mit Tierarzneimitteln zuständigen Behörden entsprechend Sachverhalte an die Futtermittelüberwachung weitergeben können.

Zu Nummer 5

Die Ergänzung von § 46 Absatz 2 Nummer 1 LFGB dient der Schaffung von Ermächtigungsgrundlagen für die Durchführung bestimmter Regelungen der Verordnung (EU) 2019/4 notwendig sind. Anhang I Abschnitt 8 schreibt das Mitführen bestimmter Unterlagen und die Verwendung bestimmter Beförderungsmittel vor. Dabei handelt es sich nicht um die bereits im LFGB geregelten Warenbegleitpapiere, sondern um Bescheinigungen über Betriebszulassungen, HACCP-Konzepte, Qualitätskontroll- und Reinigungspläne.

Zu Nummer 6

Um Verstöße gegen die werberechtlichen Vorgaben die Artikel 11 der Verordnung 2019/4 zu ahnden, ist § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchstabe a LFGB um Verordnungen, die auf den neuen § 23a Nummer 12 gestützt sind, zu erweitern.

Zu Artikel 8 (Folgeänderungen in weiteren Gesetzen)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Der Begriff Fertigarzneimittel wird durch die Bezugnahme auf die Begriffsbestimmung des AMG konkretisiert. Dadurch wird zugleich ausgedrückt, dass nur Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, hierunter fallen. Der Aufgabenbereich des Bundesamtes für Verbraucherschutz muss daher nicht mehr ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich der Vorschrift ausgenommen werden. Zugleich handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 77 AMG durch Artikel 2 Nummer 82 dieses Gesetzes.

Zu Nummer 2

Der Begriff homöopathisches Arzneimittel wird durch die Bezugnahme auf die Begriffsbestimmung des AMG konkretisiert. Dadurch wird zugleich ausgedrückt, dass nur Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, hierunter fallen. Der Aufgabenbereich des Bundesamtes für Verbraucherschutz muss daher nicht mehr ausdrücklich aus dem Anwendungsbereich der Vorschrift ausgenommen werden. Zugleich handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 77 AMG durch Artikel 2 Nummer 82 dieses Gesetzes.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um eine sprachliche Anpassung an den Begriff des Tierarzneimittels nach Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine sprachliche Anpassung an den Begriff des Tierarzneimittels nach Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine sprachliche Anpassung an den Begriff des Tierarzneimittels nach Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine sprachliche Anpassung an den Begriff des Tierarzneimittels nach Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Kompetenz des BVL zum Erlass von allgemeinen Verwaltungsvorschriften bezieht sich nunmehr auf die Durchführung des Tierarzneimittelgesetzes.

Zu Absatz 4

Zu Nummer 1

Die Regelung dient der Klarstellung auf Grund der Änderung des § 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 3 dieses Gesetzes. Das Apothekengesetz benutzt den Begriff „Arzneimittel“ im Sinne eines Oberbegriffs, der Arzneimittel, die für den Menschen bestimmt sind, sowie Tierarzneimittel einschließt.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 48 dieses Gesetzes.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 48 dieses Gesetzes.

Zu Absatz 5

Zu Nummer 1

Auf Grund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 1 Nummer 3 dieses Gesetzes werden die Tierarzneimittel ergänzt.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 1 Nummer 3 dieses Gesetzes. Da es im neuen Tierarzneimittelrecht eine Entsprechung zum Begriff „Fertigarzneimittel“ nicht gibt, wird der Begriff „Tierarzneimittel“ verwendet.

Zu Buchstabe b

Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird aktualisiert.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Auf Grund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 3 dieses Gesetzes und der Änderung des Anwendungsbereiches des AMG werden in der Regelung die Tierarzneimittel und die Verweisung auf die entsprechende Vorschrift des Tierarzneimittelrechts über die Sachkunde ergänzt.

Zu Buchstabe b

Auf Grund der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 1 Nummer 3 dieses Gesetzes werden die Tierarzneimittel ergänzt.

Zu Absatz 6

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 3 dieses Gesetzes. Das Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz ist weiterhin auch auf Tierarzneimittel nicht anzuwenden.

Zu Absatz 7

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 3 dieses Gesetzes.

Zu Absatz 8

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 3 dieses Gesetzes.

Zu Absatz 9

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des Arzneimittelbegriffs in § 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 3 dieses Gesetzes.

Zu Absatz 10

Zu Nummer 1

Das Vollzitat der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird aktualisiert.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 48 dieses Gesetzes.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 2 Nummer 48 dieses Gesetzes.

Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Das Gesetz tritt im Hinblick auf Artikel 160 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/5 grundsätzlich am 28. Januar 2022 in Kraft.

Zu Absatz 2

Artikel 4 und Artikel 5 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 3

Die Inkrafttretensregelung zu Artikel 3 des Gesetzes entspricht dem Inkrafttretenstermin gemäß Artikel 13 Absatz 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften mit einer Aktualisierung des Vollzitats der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Den Änderungsbefehlen in Artikel 2 bis 5 dieses Gesetzes liegt die Annahme zu Grunde, dass der in Absatz 3 bezeichnete Inkrafttretenstermin erst nach dem in Absatz 1 bezeichneten Inkrafttretenstermin (28. Januar 2022) eintreten wird.

Zu Absatz 4

Absatz 3 entspricht Artikel 13 Absatz 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften.