

Referentenentwurf des

Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

(Tierärztliche Hausapothekenverordnung - TÄHAV)

A. Problem und Ziel

Seit dem 28. Januar 2022 finden das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und 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 Anwendung. Gleichzeitig sind im Arzneimittelgesetz die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen aufgehoben worden.

Bisher wurden Regelungen zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und damit verbundene Vorschriften über die Anwendung und Abgabe von Tier- und Humanarzneimitteln sowie veterinärmedizinischen Produkten in der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes getroffen.

Diese Regelungen bedürfen einer umfassenden Anpassung an das neue europäische Tierarzneimittelrecht. Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken ist zudem aufgrund der nunmehr im Tierarzneimittelgesetz festgelegten Grundlagen neu zu fassen.

B. Lösung

Es wird eine neue Rechtsverordnung auf der Grundlage der §§ 20, 52 Absatz 1 Nummer 2, 4, 7 und 9 und Absatz 2, § 61 Absatz 1 und § 62 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes erlassen.

C. Alternativen

Keine. Auf Grund der nunmehr getrennten Systematik des Tierarzneimittel- und Humanarzneimittelrechts und der weggefallenen Grundlage des Arzneimittelgesetzes ist die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken neu zu fassen. Darüber hinaus sind einige bislang geltende Regelungen durch unmittelbar geltendes EU-Recht überlagert und folglich anzupassen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Mit den Regelungen der neu gefassten Verordnung über tierärztliche Hausapotheken werden lediglich bestehende Regelungen fortgeführt bzw. an das europäische Tierarzneimittelrecht angepasst, jedoch keine neuen Verpflichtungen festgelegt. Auf die öffentlichen Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen hat die Verordnung daher keine Auswirkung, da sie für die Adressaten keine neuen Verpflichtungen begründet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) ergibt sich im Saldo eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Form einer Entlastung von 6 422 630 Euro sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 23 000 Euro aufgrund nationaler Regelungen. Darüber hinaus ergibt sich ebenfalls eine Entlastung des laufenden Erfüllungsaufwands in Höhe von 9 813 250 Euro durch eine aus dem EU-Recht folgende Streichung von Nachweis- und Dokumentationspflichten in der TÄHAV. Den gewerblichen Tierhaltenden entsteht kein Erfüllungsaufwand, da die Behandlungskosten aus methodischer Sicht keinen Erfüllungsaufwand darstellen.

Die jährliche Entlastung in Höhe von 6 422 630 Euro stellt eine für die nach der one in, one out-Regelung der Bundesregierung zu berücksichtigende Entlastung dar.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Änderungen wirken in Form einer Entlastung der Bürokratiekosten aus Informationspflichten und stellen im Sinne der One in, one out-Regel ein Out von 6 830 630 Euro dar.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Erfüllungsaufwand für den Bund

Die Bundesverwaltung ist von den Regelungen nicht betroffen. Somit wird für den Bund kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

Erfüllungsaufwand für die Länder und Kommunen

Den Überwachungsbehörden der Länder (inkl. Kommunen) entsteht eine Entlastung von rund 43 600 Euro. Darüber hinaus wird kein einmaliger Erfüllungsaufwand begründet.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (d.h. der Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der neuen Anforderungen keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

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

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (Tierärztliche Hausapothekenverordnung - TÄHAV)

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- der §§ 20 und 52 Absatz 1 Nummer 2, 4, 7 und 9, Nummer 9 in Verbindung mit Absatz 2, sowie des § 61 Absatz 1 des [Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 \(BGBl. I S. 4530\)](#), das durch [Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2022 \(BGBl. I S. 2852\)](#) geändert worden ist im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und
- des § 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 des [Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 \(BGBl. I S. 4530\)](#), § 62 Absatz 2 und 3 neugefasst durch [Artikel 2 Nummer 3 des Gesetzes vom ... \(BGBl. I ...\)](#), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

§ 1

Anwendungsbereich

Die Vorschriften dieser Verordnung gelten für

1. den Erwerb, die Zubereitung, die Prüfung, die Lagerung und die Abgabe durch Tierärztinnen und Tierärzte und durch Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten von
 - a) Tierarzneimitteln,
 - b) Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes (Humanarzneimittel) oder
 - c) veterinärmedizintechnischen Produkten nach § 3 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes
- sowie
2. die Verschreibung und Anwendung von in Nummer 1 bezeichneten Erzeugnissen oder Produkten durch Tierärztinnen und Tierärzte.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. ein Betriebsraum jeder Raum, in dem Tierarzneimittel zubereitet oder Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte geprüft, gelagert, verpackt oder abgegeben werden,

2. Umwidmung eine in den Zulassungsbedingungen eines Tierarzneimittels oder Humanarzneimittels nicht genannte Behandlung von Tieren mit dem Tierarzneimittel oder dem Humanarzneimittel durch die Tierärztin oder den Tierarzt
 - a) bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten nach den Bestimmungen des Artikel 112 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; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74),
 - b) bei der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierarten nach den Bestimmungen des Artikels 113 der Verordnung (EU) 2019/6 und
 - c) bei der Lebensmittelgewinnung dienenden, im Wasser lebenden Tierarten nach den Bestimmungen des Artikels 114 der Verordnung (EU) 2019/6.

§ 3

Verantwortlichkeiten

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt, die oder der den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke der zuständigen Behörde nach § 79 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes angezeigt hat, ist für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich.

(2) Zur Darstellung der betrieblichen Abläufe und Verantwortlichkeiten in der tierärztlichen Hausapotheke ist eine Übersicht zu fertigen, auf welcher mindestens angegeben sind:

1. die Anschrift und Öffnungszeiten und die zugeordneten Betriebsräume nach § 4,
2. die Anzahl der Praxisfahrzeuge mit dem jeweiligen Hauptstandort sowie
3. alle in der anzuzeigenden tierärztlichen Hausapotheke tätigen Tierärztinnen und Tierärzte.

Die Übersicht nach Satz 1 ist auf dem aktuellen Stand zu halten und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

(3) Darüber hinaus ist jede Tierärztin und jeder Tierarzt, die oder der in einer tierärztlichen Hausapotheke tätig wird, entsprechend Art und Umfang der Tätigkeit für die Einhaltung der Vorschriften für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich und hat insbesondere die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft unter besonderer Berücksichtigung einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen zu beachten.

(4) Wendet die Tierärztin oder der Tierarzt antibiotisch wirksame Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte zur Metaphylaxe an, hat sie oder er die wissenschaftlichen Leitlinien, die Kriterien zur Bewertung des Risikos und zur Durchführung der antimikrobiellen Metaphylaxe enthalten, zu beachten. Bei der Zubereitung, Prüfung, Lagerung oder Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten hat die Tierärztin oder der Tierarzt darüber hinaus die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten.

(5) Hilfskräfte dürfen im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke nur ihrer Ausbildung und ihren Kenntnissen entsprechend beschäftigt werden. Die Tätigkeit einer Hilfskraft ist von einer Tierärztin oder einem Tierarzt zu überwachen.

(6) Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen nur von einer Tierärztin oder einem Tierarzt oder auf deren oder dessen ausdrückliche Weisung für den betreffenden Einzelfall an Tierhalterinnen und Tierhalter ausgehändigt werden.

§ 4

Betriebsräume und Ausstattung

(1) Wer eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, muss über geeignete Betriebsräume verfügen.

(2) Die Betriebsräume müssen der jeweiligen tierärztlichen Tätigkeit entsprechend nach Art, Zahl, Anordnung, Größe und Einrichtung so beschaffen sein, dass sie eine einwandfreie Zubereitung, Prüfung, Lagerung oder Abgabe der Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte ermöglichen. Die Betriebsräume müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand befinden, insbesondere sauber, trocken und gut belüftbar sein.

(3) Wer eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, darf die Betriebsräume nicht zu anderen Zwecken verwenden.

(4) In den Betriebsräumen müssen die Geräte vorhanden sein, die für den ordnungsgemäßen Betrieb der betreffenden tierärztlichen Hausapotheke benötigt werden. Die Geräte müssen in einwandfreiem Zustand gehalten werden.

(5) In den Betriebsräumen müssen die Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln, Betäubungsmitteln, die Arzneimittelpreisverordnung und, soweit entsprechend Art und Umfang der Tätigkeit erforderlich, die amtliche Ausgabe des Arzneibuches in der jeweils aktuellen Fassung schriftlich oder elektronisch verfügbar sein.

§ 5

Prüfung

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sich zu vergewissern, dass Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte, die von ihr oder ihm vorrätig gehalten, abgegeben oder angewendet werden, einwandfrei beschaffen sind. Zum Nachweis der einwandfreien Beschaffenheit hat die Tierärztin oder der Tierarzt die Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte zu prüfen oder unter ihrer oder seiner Verantwortung prüfen zu lassen.

(2) Die Prüfung nach Absatz 1 kann durch eine Prüfung von Stichproben ersetzt werden, wenn die Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte bezogen werden

1. von Herstellerinnen und Herstellern,
2. von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebslaubnis oder

3. aus Apotheken.

Die Prüfung nach Absatz 1 kann ferner durch eine Prüfung von Stichproben ersetzt werden, wenn den Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten beim Bezug ein Zertifikat über eine nach Absatz 1 erfolgte Prüfung beiliegt. Dabei darf von einer über die Sinnenprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der einwandfreien Beschaffenheit begründen.

(3) Ergibt die Prüfung, dass ein Tierarzneimittel, ein Humanarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt nicht einwandfrei beschaffen ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist, so haben die Tierärztin oder der Tierarzt sicherzustellen, dass dieses Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt der Vernichtung zugeführt wird. Bis zur Übergabe zum Zwecke der Vernichtung ist das Tierarzneimittel, das Humanarzneimittel oder das veterinärmedizintechnische Produkt unter Kenntlichmachung der erforderlichen Vernichtung von der Tierärztin oder dem Tierarzt gesondert aufzubewahren.

§ 6

Lagerung

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt muss alle Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte in Betriebsräumen an einem einzigen Standort lagern. Abweichend von Satz 1 dürfen Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte auch in anderen Betriebsräumen gelagert werden, die sich in Zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Hochschulen, Besamungsstationen oder höchstens einer Untereinheit der Praxis befinden, wenn

1. die Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte ausschließlich zur arzneilichen Versorgung der dort vorhandenen oder, im Falle einer Untereinheit der Praxis, von dort behandelten Tieren bestimmt sind und
2. die Betriebsräume ausschließlich der Verfügungsgewalt der Tierärztin oder des Tierarztes unterstehen.

Die Praxis und die Untereinheit der Praxis müssen innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einem angrenzenden Kreis oder einer angrenzenden kreisfreien Stadt liegen.

(2) Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte sind in übersichtlicher Anordnung und getrennt von anderen Mitteln zu lagern. Sie sind so zu lagern, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt und sie Unbefugten nicht zugänglich sind.

§ 7

Abgabebehältnisse

(1) Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel dürfen nur in Behältnissen abgegeben werden, die gewährleisten, dass die einwandfreie Beschaffenheit der Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel nicht beeinträchtigt wird. Ist die Abgabe von veterinärmedizintechnischen Produkten in Behältnissen erforderlich, gilt Satz 1 entsprechend.

(2) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat zu kennzeichnen:

1. Zubereitungen nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b und c der Verordnung (EU) 2019/6 mit dem Datum der Zubereitung sowie den Angaben nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b, e, f, g, h und i der Verordnung (EU) 2019/6,
2. Behältnisse, in denen
 - a) Tierarzneimittel abgegeben werden, die nach § 14 Absatz 2 Nummer 2 des Tierarzneimittelgesetzes keiner Herstellungserlaubnis bedürfen, und
 - b) Humanarzneimittel im Zusammenhang mit Tätigkeiten abgegeben werden, die denen nach § 14 Absatz 2 Nummer 2 des Tierarzneimittelgesetzes entsprechen,mit den Angaben nach Artikel 88 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

§ 8

Außenpraxis

(1) Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte dürfen von der Tierärztin oder dem Tierarzt in der Außenpraxis nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die Schutz bieten vor einer nachteiligen Beeinflussung, insbesondere durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüssen oder Verunreinigungen. Die Transportbehältnisse dürfen Unbefugten nicht zugänglich sein. Von Herstellerinnen und Herstellern oder von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis oder aus Apotheken bezogene Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel dürfen von der Tierärztin oder dem Tierarzt nur in dem jeweiligen Originalbehältnis mitgeführt werden. Abweichend von Satz 3 dürfen Abgabebehältnisse nach § 7 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a und b zur unmittelbaren Abgabe an die zu behandelnden Tiere mitgeführt werden.

(2) Die Tierärztin oder der Tierarzt darf Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte nur in einer solchen Menge mit sich führen, die dem regelmäßigen täglichen Bedarf der tierärztlichen Tätigkeit entsprechen.

§ 9

Abgabe

(1) Apothekenpflichtige

1. Tierarzneimittel,
2. Humanarzneimittel und
3. veterinärmedizintechnische Produkte

dürfen von Tierärztinnen und Tierärzten an Tierhalterinnen und Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen abgegeben werden.

(2) Eine Behandlung im Sinne des Absatzes 1 schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. eine Untersuchung oder eine andere gleichwertige Prüfung des Gesundheitszustandes der Tiere oder des Tierbestandes in angemessenem Umfang von der Tierärztin oder von dem Tierarzt durchgeführt worden ist und
2. die Anwendung und der Behandlungserfolg tierärztlich kontrolliert werden.

Im Falle der Behandlung mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel ist in jedem Behandlungsfall eine tierärztliche klinische Untersuchung oder eine andere gleichwertige tierärztliche Prüfung des Gesundheitszustandes der zu behandelnden Tiere durchzuführen.

(3) Als Tierbestand gelten auch Tiere verschiedener Eigentümer oder Besitzer, wenn die Tiere gemeinsam gehalten oder auf Weiden zusammengebracht werden.

§ 10

Abgabe kleiner Mengen zwischen tierärztlichen Hausapotheken

Betreiberinnen und Betreiber zweier tierärztlicher Hausapotheken dürfen im Einzelfall kleine Mengen von Tierarzneimitteln unmittelbar untereinander abgeben ohne im Besitz einer Großhandelsvertriebserlaubnis zu sein, wenn

1. die tierärztlichen Hausapotheken innerhalb desselben Kreises, derselben kreisfreien Stadt oder in einem angrenzenden Kreis oder einer angrenzenden kreisfreien Stadt liegen und
2. die notwendige arzneiliche Versorgung der zu behandelnden Tiere mit Tierarzneimitteln ernstlich gefährdet ist.

Kleine Menge im Sinne des **Satzes 1** ist die für eine Behandlung notwendige Menge.

§ 11

Informationspflichten

(1) Wird ein Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel oder ein im Sinne des § 22 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes zulassungspflichtiges veterinärmedizinisches Produkt von der Tierärztin oder von dem Tierarzt bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet oder zur Anwendung bei diesen Tieren von ihr oder ihm selbst oder auf ihre oder seine ausdrückliche Weisung abgegeben, so hat die Tierärztin oder der Tierarzt die Tierhalterin oder den Tierhalter unverzüglich auf die Einhaltung

1. der in den Zulassungsbedingungen angegebenen Wartefrist oder
2. auf die nach Artikel 115 Absatz 1 oder 4 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegte Wartezeit

hinzuweisen oder hinweisen zu lassen. Im Falle der Abgabe hat sich die Tierärztin oder der Tierarzt von der Möglichkeit der ordnungsgemäßen Anwendung durch die Tierhalterin oder den Tierhalter zu vergewissern.

(2) Bei Tierarten, die Artikel 115 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 nicht unterfallen, ist die Wartezeit so zu bemessen, dass die in Tabelle 1 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; L 293 vom 11.11.2010, S. 72) in der jeweils geltenden Fassung festgesetzten Höchstmengen nicht überschritten werden. Die Tierärztin oder der Tierarzt hat die Tierhalterin oder den Tierhalter unverzüglich auf die Einhaltung dieser Wartezeit hinzuweisen oder hinweisen zu lassen. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 12

Umwidmungsverbote

(1) Die Umwidmung von Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, ist verboten

1. bei Hund oder Katze abweichend von Artikel 112 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. bei Rind, Schwein, Pute oder Huhn abweichend von Artikel 113 der Verordnung (EU) 2019/6.

Satz 1 gilt nicht, sofern es im Rahmen der Behandlung zu einem Wechsel des in den Zulassungsbedingungen genannten Anwendungsgebietes, nicht aber der in den Zulassungsbedingungen genannten Tierart kommt.

(2) Die Umwidmung von Colistin enthaltenden und nach den Zulassungsbedingungen zur oralen Anwendung bestimmten Tierarzneimitteln abweichend von Artikel 113 der Verordnung (EU) 2019/6 bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren ist verboten.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht, sofern im Einzelfall die notwendige arzneiliche Versorgung eines Tieres ernstlich gefährdet ist. In diesem Fall ist von der Tierärztin oder vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe aufführt, warum die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen ist.

§ 13

Antibiogrammpflicht

(1) In Fällen des Satzes 2 hat die Tierärztin oder der Tierarzt unverzüglich im Rahmen der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden, mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen antibiotisch wirksame Stoffe nach Maßgabe des § 14 zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm). Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. bei Wechsel des antibiotisch wirksamen Tierarzneimittels oder Humanarzneimittels im Verlauf einer Behandlung,
2. bei einer Behandlung mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel, die häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet,

3. bei kombinierter Verabreichung von antibiotisch wirksamen Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln bei einer Indikation, ausgenommen ein zugelassenes Tierarzneimittel, das eine Kombination von antibiotischen Wirkstoffen enthält,
4. in den Fällen des Artikels 113 Absatz 1 Buchstabe a, b und c der Verordnung (EU) 2019/6 oder
5. bei der Behandlung mit Tierarzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation, Fluorchinolone oder Colistin enthalten.

Satz 2 Nummer 4 gilt nicht, sofern es im Rahmen der Behandlung zu einem Wechsel des in den Zulassungsbedingungen genannten Anwendungsgebietes, nicht aber der in den Zulassungsbedingungen genannten Tierart kommt.

(2) In Fällen des Satzes 2 hat die Tierärztin oder der Tierarzt unverzüglich auch im Rahmen der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein oder Pferd mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen antibiotisch wirksame Stoffe nach Maßgabe des § 14 zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm). Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. in den Fällen des Artikels 113 Absatz 1 Buchstabe a, b und c der Verordnung (EU) 2019/6 oder
2. bei der Behandlung mit Tierarzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation, Fluorchinolone oder Colistin enthalten.

Satz 2 Nummer 1 gilt nicht, sofern es im Rahmen der Behandlung zu einem Wechsel des in den Zulassungsbedingungen genannten Anwendungsgebietes, nicht aber der in den Zulassungsbedingungen genannten Tierart kommt. Satz 2 Nummer 2 gilt nicht, soweit im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung für die zu behandelnden Einzeltiere aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vorliegen, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Tierarzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.

(3) In Fällen des Satzes 2 hat die Tierärztin oder der Tierarzt unverzüglich im Rahmen der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Hund oder Katze, ausgenommen herrenlose Katzen, mit einem antibiotisch wirksamen Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen die antibiotisch wirksamen Stoffe nach Maßgabe des § 14 zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm). Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. in den Fällen des Artikels 112 Absatz 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/6 oder
2. bei der Behandlung mit Tierarzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation, oder Fluorchinolone oder Colistin enthalten.

Satz 2 Nummer 1 gilt nicht, sofern es im Rahmen der Behandlung zu einem Wechsel des in den Zulassungsbedingungen genannten Anwendungsgebietes, nicht aber der in den Zulassungsbedingungen genannten Tierart kommt.

(4) Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 ist ein Antibiogramm nicht zu erstellen, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. die Probenahme mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre,

2. der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann, oder
3. für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode verfügbar ist.

In diesem Fall ist von der Tierärztin oder vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum ein Antibiogramm nicht erstellt worden ist.

§ 14

Verfahren zur Erstellung eines Antibiogramms

(1) Zur Erstellung eines Antibiogramms nach § 13 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2 hat die Tierärztin oder der Tierarzt nach verfügbaren, national oder international anerkannten Verfahren, ansonsten nach in der wissenschaftlichen Literatur beschriebenen Verfahren

1. Proben von den zu behandelnden Tieren zu entnehmen oder unter seiner Aufsicht entnehmen zu lassen,
2. aus den Proben die die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes zu isolieren oder isolieren zu lassen und
3. die isolierten bakteriellen Erreger auf ihre Empfindlichkeit gegen antibiotisch wirksame Stoffe zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.

Die Proben nach Nummer 1 müssen für die Isolierung der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger zur anschließenden Erstellung eines Antibiogramms geeignet sein.

(2) Bei der Beprobung einer Tiergruppe ist bei der Auswahl der Tiere darauf zu achten, dass sie repräsentativ für das klinische Bild der Erkrankung der zu behandelnden Tiergruppe sind.

(3) Über die Probenahme, Isolierung von bakteriellen Erregern und Untersuchung ihrer Empfindlichkeit gegenüber Stoffen mit antibiotischer Wirkung ist von der Tierärztin oder vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der folgende Angaben enthalten muss:

1. das Datum der Probenahme,
2. den Namen und die Anschrift der Tierhalterin oder des Tierhalters, die Identität der beprobten Tiere und die Probenmatrix,
3. die Bezeichnung des verwendeten Tests,
4. das Datum des Untersuchungsbeginns und das Datum des Untersuchungsendes,
5. den Befund, das quantitative Ergebnis und die qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.

§ 15

Dokumentation über Erwerb, Abgabe und Anwendung

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat über den Erwerb sowie die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln die Nachweise zu den Angaben nach Artikel 103 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu führen. Satz 1 gilt entsprechend für

1. nicht verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Tierarzneimittel,
2. verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige, veterinärmedizintechnische Produkte sowie
3. verschreibungspflichtige sowie nicht verschreibungspflichtige und apothekenpflichtige Humanarzneimittel.

Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten nach § 14 Absatz 2 Nummer 2 des Tierarzneimittelgesetzes.

(2) Im Fall der Abgabe sowie der Anwendung von verschreibungspflichtigen

1. Tierarzneimitteln,
2. Humanarzneimitteln oder
3. veterinärmedizintechnischen Produkten

bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist von der Tierärztin oder dem Tierarzt ein Nachweis zu führen. Abweichend von Satz 1 muss kein Nachweis geführt werden, sofern eine Verschreibung nach Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 vorliegt, wobei diese zusätzlich die Angabe der die Behandlung begründenden Diagnose enthalten muss.

(3) Im Fall der Abgabe sowie der Anwendung von nicht verschreibungspflichtigen und apothekenpflichtigen

1. Tierarzneimitteln,
2. Humanarzneimitteln oder
3. veterinärmedizintechnischen Produkten oder
4. wenn eine Verschreibung nach Artikel 105 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht ausgestellt werden muss

bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist von der Tierärztin oder dem Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Angaben nach Artikel 105 Absatz 5 Buchstabe a bis g und i bis m der Verordnung (EU) 2019/6 und die Angabe der die Behandlung begründenden Diagnose aufführt. Hinsichtlich der Angabe nach Artikel 105 Absatz 5 Buchstabe f genügt die Angabe des Tierarzneimittels oder des Humanarzneimittels. Im Fall des Satzes 1 Nummer 1 dient der Nachweis gleichzeitig als tierärztliche Behandlungsanweisung nach § 44 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes.

(4) Im Fall der Abgabe sowie der Anwendung von verschreibungspflichtigen

1. Tierarzneimitteln,
2. Humanarzneimitteln oder

3. veterinärmedizintechnischen Produkten

bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist von der Tierärztin oder vom Tierarzt ein Nachweis zu führen. Abweichend von Satz 1 muss kein Nachweis geführt werden, sofern eine Verschreibung nach Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 vorliegt, wobei diese zusätzlich die Angabe der die Behandlung begründenden Diagnose bei antibiotisch wirksamen Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln enthalten muss. Muss eine Verschreibung nach Artikel 105 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht ausgestellt werden, hat der Nachweis nach Satz 1 die Angaben nach Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 mit Ausnahme der Angaben zu Wirkstoffen, Anzahl der Packungen und Packungsgröße zu enthalten.

(5) Als Nachweise über den Erwerb gelten die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich der Lieferant, die Art und die Menge und, soweit vorhanden, die Chargenbezeichnung der Tierarzneimittel, der Humanarzneimittel und der veterinärmedizintechnischen Produkte ergeben müssen. Als Nachweise über die Abgabe und Anwendung gelten Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei.

(6) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass die Tierärztin oder der Tierarzt für Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte, die bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet und abgegeben werden, weitergehende Nachweise zu führen hat. Eine Anordnung nach Satz 1 darf nur für den Fall ergehen, dass

1. der zuständigen Behörde Tatsachen bekannt sind, die darauf schließen lassen, dass Vorschriften über den Verkehr mit Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten, einschließlich deren Verschreibung oder Anwendung, nicht beachtet worden sind, oder
2. die vorgelegten Unterlagen nicht den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte erlauben.

Die Nachweise nach Satz 1 müssen die Menge des Bezuges unter Angabe des Lieferanten und die Menge der Abgabe erkennen lassen. Sie sind auf Verlangen der Behörde nach Tierhalterinnen und Tierhaltern geordnet vorzulegen.

§ 16

Allgemeine Dokumentationspflichten

(1) Sämtliche vorgeschriebenen Nachweise sind von der Tierärztin oder vom Tierarzt in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form sowie zeitlich geordnet zu führen sowie der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der elektronisch geführten Nachweise muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungszeit jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.

(2) Nach Ablauf der in Artikel 103 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Frist sind die Daten zu löschen, wenn sie für die Zweckerfüllung nicht mehr erforderlich sind.

§ 17

Übermittlung an den Tierhalter

(1) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat der Tierhalterin oder dem Tierhalter den Nachweis nach § 15 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1 unverzüglich auszuhändigen oder als elektronisches Dokument unverzüglich zu übermitteln. Im Falle der elektronischen Nachweisführung ist sicherzustellen, dass die Authentizität der tierärztlichen Bestätigung bei der Tierhalterin oder dem Tierhalter nachvollzogen werden kann.

(2) Im Falle der Übermittlung des Nachweises an die Tierhalterin oder den Tierhalter in elektronischer Form ist die Authentizität der Daten auch in der tierärztlichen Praxis sicherzustellen.

§ 18

Verschreibung

(1) Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, verschreibungspflichtige Humanarzneimittel oder verschreibungspflichtige veterinärmedizintechnische Produkte, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, müssen in drei Ausfertigungen (Original und zwei Doppel), sonstige tierärztliche Verschreibungen in zwei Ausfertigungen (Original und ein Doppel) verschrieben werden. Artikel 105 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2019/6 bleibt unberührt.

(2) Das Original der tierärztlichen Verschreibung sowie das für die Apotheke bestimmte erste Doppel sind der Tierhalterin oder dem Tierhalter auszuhändigen. Im Falle von tierärztlichen Verschreibungen von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muss das zweite Doppel bei der Tierärztin oder dem Tierarzt verbleiben. Das bei der Tierärztin oder dem Tierarzt verbleibende Doppel ist ab dem Tag seiner Ausstellung für mindestens fünf Jahre zeitlich geordnet aufzubewahren sowie der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 19

Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten

(1) Die Vorschriften dieser Verordnung sind auf Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten, die der Ausbildung der Studierenden der Veterinärmedizin und der arzneilichen Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich dienen, entsprechend anzuwenden.

(2) Die Leiterin oder der Leiter der Apotheke der tierärztlichen Bildungsstätte hat die nach den Vorschriften dieser Verordnung der Tierärztin oder dem Tierarzt obliegenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sie oder er darf sich durch eine Apothekerin oder einen Apotheker vertreten lassen.

(3) Arzneimittel dürfen nur zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken erworben, hergestellt, gelagert oder abgegeben werden.

§ 20

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 89 Absatz 2 Nummer 15 des Tierarzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Absatz 3 einen Betriebsraum verwendet,
2. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt einer Vernichtung zugeführt wird,
3. entgegen § 5 Absatz 3 Satz 2 ein dort genanntes Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufbewahrt,
4. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 ein Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt nicht, nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise lagert,
5. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt mitführt,
6. entgegen § 11 Absatz 1 Satz 1 auf die Wartezeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweist oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweisen lässt,
7. entgegen § 12 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein dort genanntes Tierarzneimittel oder Humanarzneimittel umwidmet,
8. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1 eine Untersuchung nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig vornimmt oder nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig vornehmen lässt,
9. entgegen § 14 Absatz 3 oder § 15 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
10. entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise führt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
11. entgegen § 17 Absatz 1 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aushändigt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
12. entgegen § 18 Absatz 2 Satz 3 ein Doppel nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt.

§ 21

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli

2009 (BGBl. I S. 1760), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Februar 2018 (BGBl. I S. 213) geändert worden ist, außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Seit dem 28. Januar 2022 finden das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) und 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. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17, L 151 vom 2.6.2022, S. 74) Anwendung. Gleichzeitig sind im Arzneimittelgesetz die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen durch Artikel 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) aufgehoben worden.

Bisher wurden Regelungen zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und damit verbundene Vorschriften über die Anwendung und Abgabe von Tier- und Humanarzneimitteln sowie veterinärmedizintechnischen Produkten in der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1760, zuletzt geändert durch Verordnung vom 21. Februar 2018 (BGBl. I S. 213)) auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes getroffen.

Diese Regelungen bedürfen einer umfassenden Anpassung an das neue gemeinschaftliche Tierarzneimittelrecht. Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken ist zudem aufgrund der nunmehr im Tierarzneimittelgesetz festgelegten Grundlagen neu zu fassen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sollen Vorschriften zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke geregelt werden. Dies umfasst Anforderungen an die Betriebsräume und an den Umgang mit den dort zubereiteten und aufbewahrten Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten zur Gewährleistung ihrer Sicherheit und Qualität. Darüber hinaus werden Anforderungen an die Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten und damit verbundene Dokumentations- und Informationspflichten geregelt. Mit der Neufassung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken erfolgt dabei eine im Wesentlichen inhaltsgleiche Fortführung der bisherigen Vorschriften mit Anpassung an das neue gemeinschaftliche Tierarzneimittelrecht.

III. Alternativen

Zum Erlass der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken besteht keine Alternative.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken ist gestützt auf die §§ 20, 52 Absatz 1 Nummern 2, 4, 7 und 9 und Absatz 2, 61 Absatz 1 und 62 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes erlassen und bedarf des Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz sowie der Zustimmung des Bundesrates.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Mit den Regelungen sind Vereinfachungen in den bisherigen Dokumentationspflichten für Tierärztinnen und Tierärzte vorgesehen. Darüber hinaus sind Erleichterungen bei der Abgabe von Tierarzneimitteln beabsichtigt, um im Einzelfall die ernstliche Gefährdung der arzneilichen Versorgung von Tieren zu vermeiden.

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 und unterstützen das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, indem Regelungen auf dem Gebiet der weiteren Eindämmung und Bekämpfung antibiotikaresistenter Erreger in der Lebensmittelkette aufgenommen werden (insbesondere Ausweitung der Antibiotigrammpflicht auf den Wirkstoff Colistin). Diese leisten einen Beitrag zur tiergerechten Haltung und dienen ebenfalls einer nachhaltigen Gewinnung von Lebensmitteln tierischer Herkunft und damit letztendlich der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit (siehe Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a/b „Vorzeitige Sterblichkeit“). Hierdurch werden wiederum den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 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.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

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

4. Erfüllungsaufwand

Vorbemerkung: Die Ausführungen zum Erfüllungsaufwand der Normadressaten beruhen auf der Ex-Ante-Schätzung des BMEL im Rahmen der Zweiten Verordnung zur Änderung der TÄHAV aus dem Jahr 2018 sowie der Nach- und Aktualisierungsmessung des Statistischen Bundesamtes aus den Jahren 2020 und 2021. Zur Ermittlung von Erfüllungsaufwänden, Fallzahlen und Zeitaufwänden wurde auf die Online-Datenbank OnDea, den Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung sowie Daten der zuständigen Behörden, auf weiterführende Internetrecherchen sowie auf Stellungnahmen seitens der Länder und Verbände im Rahmen der Anhörungen zurückgegriffen.

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) ergibt sich im Saldo eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Form einer Entlastung von 6 422 630 Euro sowie ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rd. 23 000 Euro aufgrund nationaler Regelungen. Demgegenüber ergibt sich ebenfalls eine Entlastung des laufenden Erfüllungsaufwands in Höhe von 9 813 250 Euro durch eine aus dem EU-Recht folgende Streichung von Nachweis- und Dokumentationspflichten in der TÄHAV.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die Änderungen wirken in Form einer Entlastung der Bürokratiekosten aus Informationspflichten und stellen im Sinne der One in, one out-Regel ein Out von 6 830 630 Euro dar.

Vorgabe (EU/national)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
1 (national)	§3 Abs. 2; Übersicht zur Darstellung der betrieblichen Abläufe und Verantwortlichkeiten; Vorlage auf Anfrage der Behörde; Informationspflicht	12.000 TÄHA x (3 Min./60 Min.) x 4 pro Jahr x 22,90 Euro	+55	12.000 TÄHA x (5 Min./60 Min.) x 22,90 Euro	+23
2 (EU)	§7 Abs. 1 (alt); Wegfall der Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels durch den Tierarzt; Informationspflicht	Entlastung, da Vorgabe ersatzlos aufgehoben	-0,14	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
3 (national)	§9 Abs. 3 (alt); Wegfall der Kennzeichnung Vorratsbehältnisse in der tierärztlichen Hausapotheke; Informationspflicht	Entlastung, da Vorgabe ersatzlos aufgehoben	-16	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
4 (EU)	§7 Abs. 2; Kennzeichnung Abgabe-arzneimittel durch Tierarzt für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; Informationspflicht	Kein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand, da 1:1 Umsetzung EU-Recht	0	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
5 (EU)	§7 Abs. 2; Kennzeichnung Abgabe-arzneimittel durch Tierarzt für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; Informationspflicht	Kein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand, da 1:1 Umsetzung EU-Recht	0	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
6 (national)	§12 Abs. 1 und 2; Umwidmungsverbote für bestimmte Antibiotika; Weitere Vorgabe	Kein jährlicher Erfüllungsaufwand; siehe Vorgabe 7	0	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0

Vorgabe (EU/national)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
7 (national)	§12 Abs. 3 S. 2; Dokumentation der Gründe bei Nichteinhaltung des Umwidmungsverbots (Tierarzt); Informationspflicht	1.073 zusätzliche Umwidmungsfälle x (2,25 Min./60 Min.) x 33,90 Euro	+1	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
8 (national)	§13; Erstellung eines Antibiogramms; weitere Vorgabe	5.097 neue Antibiogramme x 80,00 Euro pro Antibiogramm	+408	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
9 (national)	§13 Abs. 4 S. 2; Dokumentation der Gründe für Nichtfertigung eines Antibiogramms; Informationspflicht	268 Antibiogramme (5 % der Fälle) x (2,5 Min./60 Min.) x 33,90 Euro	+0,37	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
10 (national)	§14 Abs. 3; routinemäßige Dokumentation des Antibiogramms; Informationspflicht	5.097 Antibiogramme (95 % der Fälle) x (2,5 Min./60 Min.) x 33,90 Euro	+7	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
11 (EU)	§ 15 Abs. 1; Nachweis des Tierarztes über den Erwerb und die Abgabe von Tierarzneimitteln; Informationspflicht	Kein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand	0	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
12a (national)	§15 Abs. 2 und 3 i.V.m. § 17; Nachweis des Tierarztes über den Verbleib von Arzneimitteln für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; Informationspflicht	-6,39 Millionen Nachweise x (2,925 Min./60 Min.) x 19,40 Euro	-6.043	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
12b (EU)	§15 Abs. 2 und 3 i.V.m. § 17; Nachweis des Tierarztes über den Verbleib von Arzneimitteln für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; Informationspflicht	-6,39 Millionen Nachweise x (3,525 Min./60 Min.) x 19,40 Euro	-7.283	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
13a (national)	§15 Abs. 4; Nachweis des Tierarztes über den Verbleib von Arzneimitteln für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; Informationspflicht	-3,42 Millionen Nachweise x (0,41 Min./60 Min.) x 32,40 Euro	-757	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0

Vorgabe (EU/national)	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
13b (EU)	§15 Abs. 4; Nachweis des Tierarztes über den Verbleib von Arzneimitteln für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; Informationspflicht	-3,42 Millionen Nachweise x (1,37 Min./60 Min.) x 32,40 Euro	-2.530	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
14 (EU)	§13 Abs. 5 Satz 4 (alt); Wegfall der Aufbewahrung Durchschriften der Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels durch den Tierarzt, Vorlage auf Anfrage der Behörde; Informationspflicht	Entlastung, da Vorgabe ersatzlos aufgehoben	-0,11	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
15 (national)	§13 Abs. 8 Satz 2 (alt); Wegfall der Dokumentation einer Inventur der tierärztlichen Hausapotheke; Informationspflicht	Entlastung, da Vorgabe ersatzlos aufgehoben; künftig unmittelbar nach EU-Recht	-78	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
16 (EU)	§16 Abs. 1; Aufbewahrung von Nachweisen durch Tierärzte, Vorlage auf Anfrage der Behörde; Informationspflicht	Kein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand (Nullaufwand, da in Vorgaben 11, 12 und 13 erfasst)	0	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
17 (national)	§18 Abs. 2; Aufbewahrung Durchschriften einer Verschreibung von Tier- oder Humanarzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; Vorlage auf Anfrage der Behörde; Informationspflicht	Kein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand	0	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
Summe (in Tsd. Euro)			-6.422		+23
davon aus Informationspflichten (in Tsd. Euro)			-6.830		+23
Summe, 1:1 Umsetzung von EU Recht (in Tsd. Euro)			-9.813		0
Anzahl der Vorgaben			17		
davon Informationspflichten			13		

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund:

Dem Bund entsteht kein einmaliger oder jährlicher Erfüllungsaufwand.

Länder und Kommunen:

Für die Länder (inkl. Kommunen) ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 43 500 Euro (Entlastung). Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

Vorgabe	Paragraf, Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Begründung jährliche Aufwandsänderung	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Begründung einmaliger Aufwand	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
1	§20; Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder; Land	-994 Stunden x 43,80 Euro	-43,5	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
2	§20; Bearbeitung von Ordnungswidrigkeiten; Land	Kein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand	0	Kein einmaliger Erfüllungsaufwand	0
Summe (in Tsd. Euro)			-43,5		0
davon aus Bundesebene (in Tsd. Euro)			0		0
davon auf Landesebene (in Tsd. Euro)			-43,5		0
Anzahl der Vorgaben			2		

4.4 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben

Die Regelungen des Verordnungsentwurfs richten sich ausschließlich an die Wirtschaft (Tierärzteschaft) und die Verwaltung. Bürgerinnen und Bürger sowie gewerblich Tierhaltende sind lediglich mittelbar durch die von der Tierärzteschaft in Rechnung gestellten Behandlungskosten betroffen, welche jedoch aus methodischer Sicht nicht als Erfüllungsaufwand zu betrachten sind. Es entsteht somit kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger sowie gewerblich Tierhaltende (Wirtschaft).

4.5 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft (Tierärzteschaft) für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

Vorgabe 1: Übersicht zur Darstellung der betrieblichen Abläufe und Verantwortlichkeiten in der tierärztlichen Hausapotheke; Vorlage auf Anfrage der Behörde (§ 3 Absatz 2)

Gemäß § 3 Absatz 2 ist bei der Anzeige des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke eine Übersicht anzufertigen, die mindestens die Anschrift, die ihr zugeordneten Betriebsräume nach § 4, die Anzahl der Praxisfahrzeuge mit dem jeweiligen Hauptstandort sowie alle in der anzuzeigenden tierärztlichen Hausapotheke tätigen Tierärztinnen und Tierärzte enthält. Diese Übersicht ist auf dem aktuellen Stand zu halten und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Diese neue nationale Informationspflicht wird einmaligen Erfüllungsaufwand bei der erstmaligen Erstellung der Übersicht sowie laufenden Erfüllungsaufwand durch regelmäßige Aktualisierung der Übersicht verursachen.

In Deutschland werden rund 12.000 tierärztliche Hausapotheken betrieben, die somit dieser neuen Vorgabe unterliegen.¹ Es wird angenommen, dass der Aufwand für die erstmalige Erstellung der Übersicht bei rund 5 Minuten² pro Fall liegt. Der weiteren Berechnung wird gemäß Leitfaden ein Lohnkostensatz mit niedrigem Qualifikationsniveau i.H.v. 22,90 Euro

¹ Vgl. <https://www.bundestieraerztekammer.de/btk/statistik/> [abgerufen am 31.08.2023].

² Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands (2022), S. 62 (= Beschaffung von Daten: 2 min. und Aufbereitung der Daten: 3 Min.).

zugrunde gelegt. Demnach entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 23 Tsd. Euro (= 12.000 TÄHA x (5 Min./60 Min.) x 22,90 Euro).

Durch regelmäßige Aktualisierung der Übersichten, u.a. aufgrund von Personalwechseln oder Praxisumzug, entsteht ein zusätzlicher laufender Erfüllungsaufwand pro Jahr. Es wird angenommen, dass die Übersicht regelmäßig, mindestens einmal im Quartal geprüft und aktualisiert wird. Der Zeitaufwand für die Prüfung und Aktualisierung der Daten wird gemäß Leitfaden auf rund 3 Minuten³ geschätzt und ein niedriges Qualifikationsniveau von 22,90 Euro zugrunde gelegt. Demnach beläuft sich der jährliche Erfüllungsaufwand auf rund 55 Tsd. Euro (= 12.000 TÄHA x 3 Min./60 Min. x 4 pro Jahr x 22,90 Euro).

Vorgabe 2: Wegfall der Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels durch den Tierarzt § 7 Absatz 1 TÄHAV (alt)

Regelungen hinsichtlich Fütterungsarzneimittel werden nunmehr durch die Verordnung (EU) 2019/4 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln erfasst und umfassen daher nicht mehr den Anwendungsbereich des Tierarzneimittelrechts. Daher sind die bislang geltenden Regelungen hinsichtlich Fütterungsarzneimittel (vgl. § 7 i.V.m. Anlage 1 und 1a (Verschreibung) sowie § 13 (Nachweise) vollständig aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken zu streichen. Gemäß OnDEA-Datenbank des Statistischen Bundesamtes betragen der jährliche, marginale Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) derzeit rund 140 Euro.⁴ Durch den Wegfall der EU-bedingten Informationspflicht entfällt dieser Erfüllungsaufwand zukünftig und stellt eine Entlastung i.H.v. 140 Euro dar.⁵

Vorgabe 3: Wegfall der Kennzeichnung Vorratsbehältnisse in der tierärztlichen Hausapotheke § 9 Absatz 3 TÄHAV (alt)

In § 6 werden die bislang geltenden Regelungen von § 9 (alt) zur Lagerung von Arzneimitteln fortgeführt und um veterinärmedizintechnische Produkte ergänzt, welche zwar bislang den Regelungen unterlagen, aber nicht explizit genannt wurden. Der bisherige § 9 Absatz 3 mit Regelungen zu Vorratsbehältnissen wird ersatzlos gestrichen, da mit dem neuen Tierarzneimittelrecht eine Herstellung von Arzneimitteln auf Vorrat nicht mehr zulässig ist. Denn nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 sind Tierarzneimittel, die in einer Apotheke nach Vorschrift eines Arzneibuchs zubereitet wurden, ausschließlich für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt. Gemäß OnDEA-Datenbank des Statistischen Bundesamtes betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) derzeit rund 16 Tsd. Euro.⁶ Durch den Wegfall der nationalen Informationspflicht entfällt dieser Erfüllungsaufwand, was einer künftigen Entlastung i.H.v. 16 Tsd. Euro entspricht.⁷

Vorgabe 4: Kennzeichnung Abgabearzneimittel durch Tierarzt für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (§ 7 Absatz 2) § 10 Absatz 2 TÄHAV (alt)

In § 7 Absatz 2 werden die bisherigen Regelungen von § 10 Absatz 2 (alt) zur Kennzeichnung von Abgabebehältnissen durch den Tierarzt für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, fortgeführt und durch Verweis auf die einschlägigen Vorschriften zur Kennzeichnung in der Verordnung (EU) 2019/6 an das neue Tierarzneimittelrecht angepasst.

³ Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands (2022), S. 62 (= Überprüfung der Daten: 1 Min., Fehlerkorrektur: 2 Min.).

⁴ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86887 [abgerufen am 28.08.2023].

⁵ Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands (2022), S. 22.

⁶ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86887 [abgerufen am 28.08.2023].

⁷ Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands (2022), S. 22.

Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) für diese EU-bedingte Informationspflicht derzeit rund 3.216 Tsd. Euro.⁸ Durch die Fortführung der bisherigen Regelung, lediglich unter Anpassung des Verweises auf die nun einschlägigen EU-Vorschriften (1:1 Umsetzung EU-Recht), entsteht für diese EU-bedingte Informationspflicht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Vorgabe 5: Kennzeichnung Abgabearzneimittel durch Tierarzt für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (§ 7 Absatz 2) § 10 Absatz 2 TÄHAV (alt)

In § 7 Absatz 2 werden die bisherigen Regelungen von § 10 Absatz 2 (alt) zur Kennzeichnung von Abgabebehältnissen durch den Tierarzt für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, fortgeführt und durch Verweis auf die einschlägigen Vorschriften zur Kennzeichnung in der Verordnung (EU) 2019/6 an das neue Tierarzneimittelrecht angepasst. Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) für diese EU-bedingte Informationspflicht derzeit rund 6.200 Tsd. Euro.⁹ Durch die Fortführung der bisherigen Regelung, lediglich unter Anpassung des Verweises auf die nun einschlägigen EU-Vorschriften (1:1 Umsetzung EU-Recht), entsteht für diese EU-bedingte Informationspflicht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Vorgabe 6: Umwidmungsverbote für bestimmte Antibiotika (§ 12) § 12b TÄHAV (alt)

Die Regelungen in § 12 Absatz 1 führen die bislang geltende Vorschrift des § 12b inhaltsgleich fort, wonach Rinder, Schweine, Puten, Hühner, Hunde und Katzen nur mit Cephalosporinen der dritten und vierten Generation oder Fluorchinolonen behandelt werden dürfen, wenn die Tierarzneimittel für die jeweilige Tierart zugelassen sind. Der Regelungsinhalt ist lediglich als Umwidmungsverbot umformuliert bzw. stellt nunmehr einen Bezug her zu den in Artikeln 112 und 113 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegten Regelungen zur Umwidmung bzw. zu in den Zulassungsbedingungen nicht genannten Anwendungen. Gemäß OnDEA-Datenbank sowie Ex-Ante Schätzung des BMEL zur Zweiten Verordnung zur Änderung der TÄHAV aus dem Jahr 2018 entsteht für diese nationale weitere Vorgabe kein Erfüllungsaufwand.¹⁰ Auch durch das neu eingefügte Umwidmungsverbot Colistin-haltiger Tierarzneimittel zur oralen Anwendung entgegen der Zulassungsbedingungen in § 12 Absatz 2 wird kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet. Zum zusätzlich entstehenden Erfüllungsaufwand im Rahmen der Nachweisführung siehe Vorgabe 7.

Vorgabe 7: Dokumentation der Gründe bei Nichteinhaltung des Umwidmungsverbots (Tierarzt) (§ 12 Absatz 3 S. 2) § 13 Absatz 4 Satz 2 TÄHAV (alt)

In § 12 Absatz 3 S. 2 werden die bislang in § 13 Absatz 4 S. 2 (alt) geregelten tierärztlichen Nachweispflichten in Bezug auf weitergehende Nachweise zur Dokumentation der Gründe bei Nichteinhaltung des Umwidmungsverbots fortgeschrieben. Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) für diese nationale Informationspflicht derzeit rund 643 Tsd. Euro.¹¹

⁸ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86883 [abgerufen am 30.08.2023].

⁹ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86889 [abgerufen am 30.08.2023].

¹⁰ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=104357 [abgerufen am 28.08.2023].

¹¹ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=104360 [abgerufen am 28.08.2023].

Ausgehend von den Erkenntnissen und Schätzungen im Rahmen der Ermittlung des Erfüllungsaufwands zur Zweiten Verordnung zur Änderung der TÄHAV und der Nach-/Aktualisierungsmessung des Statistischen Bundesamtes (u.a. 500 Umwidmungsfälle pro Jahr und pro Tierärztin/Tierarzt) wird weiterhin angenommen, dass von 100 Behandlungen mit Antibiotika (alle Wirkstoffklassen) eine Behandlung mit einem Antibiotikum der Wirkstoffklasse Cephalosporine der dritten oder vierten Generation sowie Fluorchinolone erfolgt. Dies ergibt bei rund 300.000 Umwidmungsfällen pro Jahr (= 500 Umwidmungen x 12.000 Tierärzte) rund 3.000 Umwidmungsfälle. Durch Aufnahme des Wirkstoffs Colistin wird sich diese Fallzahl vermutlich leicht erhöhen. Bei durchschnittlich 21.460 Colistinbehandlungen pro Jahr (bezogen auf die Jahre 2020 bis 2022, siehe Vorgabe 8) wird angenommen, dass die Umwidmungen lediglich 5 % aller Fälle betreffen und somit 1.073 Umwidmungsfälle zusätzlich begründen. Ausgehend von einem im Rahmen der Nach-/Aktualisierungsmessung ermittelten, unveränderten Zeitaufwand von ca. 2,25 Minuten pro Fall und einem durchschnittlichen Lohnkostensatz von 33,90 Euro pro Stunde wird ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1 Tsd. Euro entstehen.

Vorgabe 8: Erstellung eines Antibiogramms (§ 13) § 12c Absatz 1 (alt)

Die bisher in § 12c Absatz 1 geregelte Pflicht zur Erstellung eines Antibiogramms wird in § 13 fortgeführt und sprachlich an das neue EU-Tierarzneimittelrecht angepasst. Neu hinzugekommen ist die Antibiogrammpflicht bei der Anwendung von Colistin, um die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen einzudämmen. Gestrichen wurde die bisherige Regelung von § 12c Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b (Antibiogrammpflicht bei Behandlungsdauer von über 7 Tagen abweichend von Zulassungsbedingungen), da sie mit der Anforderung von Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6, wonach Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen anzuwenden sind, hinfällig geworden ist. Gemäß Datenaktualisierung in der OnDEA-Datenbank zur Plausibilisierung der Ex-Ante Schätzung des BMEL entsteht für diese nationale weitere Vorgabe ein jährlicher Erfüllungsaufwand i.H.v. 17.713 Tsd. Euro.¹²

Gemäß Auskunft des Bundesinstitutes für Risikobewertung beläuft sich die durchschnittliche jährliche Anzahl der Behandlungen mit dem Wirkstoff Colistin für die Tierarten Rind, Schwein, Huhn und Pute aus den Jahren 2020 bis 2022 im Rahmen des nationalen Antibiotikaminimierungskonzepts auf rund 21.460 Behandlungen. Auf der Grundlage der vom BMEL initiierten Antibiotika-Leitlinie der Bundestierärztekammer sowie der guten fachlichen Praxis werden allerdings bereits derzeit in zahlreichen Behandlungsfällen Antibiogramme vor Colistinbehandlungen durchgeführt. Nach Auskunft der größten, überregional tätigen Veterinärlabore in Deutschland wird gegenwärtig in der überwiegenden Mehrzahl der Labordiagnostiken standardmäßig auf Colistin mitgetestet. Daher wird angenommen, dass sich die Zahl der aktuell bereits erstellten Antibiogramme auf rund 75 % aller Colistinbehandlungen bezieht und demnach in 25 % der Fälle bislang noch kein Antibiogramm erstellt wird. Dies betrifft rund 5.365 Colistinbehandlungen (= 21.460 x 25 %). Weiterhin wird in Analogie zu den Ausführungen zur Zweiten Verordnung zur Änderung der TÄHAV angenommen, dass es in bestimmten Fällen aus technischen, methodischen oder sonstigen Gründen nicht möglich ist, ein Antibiogramm zu fertigen (5 % der Fälle). Demzufolge wird in 95 % der Fälle ein Antibiogramm erstellt, was zu einer Fallzahl von rund 5.097 Antibiogrammen (= 5.365 x 95 %) führt.

Die Kosten für die Anfertigung eines Antibiogramms inkl. Probenahme, Bearbeitung, Versand, Auswertung, Interpretation und Dokumentation (Personal- und Sachaufwand) werden gemäß den aktualisierten Gebührensätzen in der Gebührenordnung für Tierärzte sowie

¹² Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=104358 [abgerufen am 28.08.2023].

Rückfragen bei großen Veterinärlaboren auf durchschnittlich rund 80,00 Euro geschätzt.¹³ Im Vergleich hierzu lagen die geschätzten Kosten im Jahr 2017/18 bei rund 67 Euro pro Antibiogramm (Differenz: +13 Euro).¹⁴ Auf dieser Grundlage ergibt sich ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 408 Tsd. Euro (= 5.097 Antibiogramme x 80,00 Euro). Die Streichung der Antibiogrammpflicht nach § 12c Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b (alt) (Antibiogrammpflicht bei Behandlungsdauer von über 7 Tagen abweichend von Zulassungsbedingungen) ist aufgrund der sehr geringen Fallzahlen vernachlässigbar und hat keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand.

Vorgabe 9: Dokumentation der Gründe für die Nichtfertigung eines Antibiogramms (§ 13 Absatz 4 S. 2) § 13 Absatz 4 Satz 3 TÄHAV (alt)

In § 13 Absatz 4 S. 2 werden die bislang in § 13 Absatz 4 S. 3 (alt) geregelten tierärztlichen Nachweispflichten in Bezug auf weitergehende Nachweise zur Dokumentation der Gründe für die Nichtfertigung eines Antibiogramms fortgeschrieben. Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) für diese nationale Informationspflicht derzeit rund 646 Tsd. Euro.¹⁵ Durch die Ergänzung der Antibiogrammpflicht für den Wirkstoff Colistin (siehe Vorgabe 8) müssen wie oben dargelegt etwa 5.097 Antibiogramme (95 % der Fälle) zusätzlich pro Jahr durchgeführt und dokumentiert werden. Bezugnehmend auf die Ausführungen zum Erfüllungsaufwand der Zweiten Verordnung zur Änderung der TÄHAV wird angenommen, dass in ca. 5 % der Fälle aus den in § 13 Absatz 3 genannten Gründen die Erstellung eines Antibiogramms nicht möglich ist. Vorliegend betrifft dies rund 268 Antibiogramme (von insgesamt 5.365 Antibiogrammen). Ausgehend von einem im Rahmen der Nachmessung ermittelten, unveränderten Zeitaufwand von ca. 2,5 Minuten pro Antibiogramm und einem durchschnittlichen Lohnkostensatz von 33,90 Euro pro Stunde wird ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 379 Euro entstehen.¹⁶

Vorgabe 10: Routinemäßige Dokumentation des Antibiogramms (§ 14 Absatz 3) § 13 Absatz 4 Satz 4 TÄHAV (alt)

In § 14 Absatz 3 werden die bislang in § 13 Absatz 4 Satz 4 (alt) geregelten tierärztlichen Nachweispflichten in Bezug auf weitergehende Nachweise zur routinemäßigen Dokumentation des Antibiogramms fortgeschrieben. Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) für diese nationale Informationspflicht derzeit rund 1.173 Tsd. Euro.¹⁷ Durch die Ergänzung der Antibiogrammpflicht für den Wirkstoff Colistin (siehe Vorgabe 8) müssen wie oben dargelegt etwa 5.097 Antibiogramme (95 % der Fälle, siehe auch Vorgabe 9) zusätzlich pro Jahr durchgeführt und dokumentiert werden. Ausgehend von einem im Rahmen der Nachmessung ermittelten, unveränderten Zeitaufwand von ca. 2,5 Minuten pro Fall und

¹³ Siehe in der Gebührenordnung für Tierärzte (GOT) die Gebühren-Nr. 143 „Auswertung von Laborwerten und Befunden aus Fremduntersuchungen, einfach“: 25,00 Euro; Gebühren-Nr. 144 „Bearbeitung von Proben zum Versand“: 10,26 Euro; Gebühren-Nr. 437 „Kotprobe entnehmen“: 6,10 Euro; insgesamt 41,36 Euro. Zusätzlich entstehen noch Kosten i.H.v. ca. 40,00 Euro für die Labordiagnostik (gemäß Umfrage unter den größten, überregional tätigen Veterinärlaboren in Deutschland). Die Kosten für die Anfertigung eines Antibiogramms werden somit auf ca. 80,00 Euro geschätzt.

¹⁴ Vgl. https://www.gesetze-im-internet.de/got_2022/BJNR140100022.html [abgerufen am 31.08.2023]; vgl. BR-Drucksache 759/17, S. 12.

¹⁵ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=104361 [abgerufen am 28.08.2023].

¹⁶ Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands (2022), S. 66; vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=104362 [abgerufen am 31.08.2023].

¹⁷ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=104362 [abgerufen am 28.08.2023].

einem durchschnittlichen Lohnkostensatz von 33,90 Euro pro Stunde wird ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 7 Tsd. Euro entstehen.¹⁸

Vorgabe 11: Nachweis des Tierarztes über den Erwerb und die Abgabe von Tierarzneimitteln (§ 15 Absatz 1) § 13 Absatz 1 Satz 1 TÄHAV (alt)

Mit § 15 Absatz 1 werden die bislang geltenden Bestimmungen des § 13 Absatz 1 Satz 1 in Bezug auf den Erwerb und die Abgabe von Tierarzneimitteln inhaltlich fortgeführt. Hinsichtlich der tierärztlichen Nachweispflichten wird nunmehr auf die Buchführungspflichten über Transaktionen zu verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen (apothekenpflichtigen) Tierarzneimitteln im Einzelhandel nach Artikel 103 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2019/6 verwiesen. Zur Klarstellung, dass diese Nachweispflichten wie bislang auch Humanarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte umfassen, sind diese nunmehr explizit genannt. Gemäß OnDEA-Datenbank entsteht für diese EU-bedingte Informationspflicht derzeit kein Erfüllungsaufwand.¹⁹ Durch die inhaltliche Fortführung der bislang geltenden Bestimmungen wird für die Tierärzteschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet.

Vorgabe 12: Nachweis des Tierarztes über den Verbleib von Arzneimitteln für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (§ 15 Absatz 2 und 3 i.V.m. § 17) § 13 Absatz 2 TÄHAV (alt)

Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) für diese national bzw. EU-bedingte Informationspflicht derzeit rund 16.184 Tsd. Euro.²⁰ Dadurch, dass die tierärztliche Verschreibung nach Artikel 105 VO (EU) 2019/6 die Nachweise nach § 13 Absatz 2 TÄHAV (alt) fast vollständig ersetzen wird, wird sich die Anzahl der zu erstellenden Nachweise und damit auch der korrespondierende Zeitaufwand deutlich reduzieren. Aktuell beläuft sich die Anzahl der Nachweise auf rund 7,1 Millionen Nachweise pro Jahr mit einem Zeitaufwand von rund 834.250 Stunden. Dies entspricht einem Zeitaufwand von rund 7,05 Minuten pro Nachweis.²¹

Im bisherigen § 13 Absatz 2 TÄHAV (alt) sind insgesamt zwölf verpflichtende Angaben für den Nachweis enthalten, wovon sechs Angaben rein national²² und sechs Angaben EU-bedingt²³ sind (1:1 Umsetzung von EU-Recht). Dies ergibt rein rechnerisch einen Zeitanteil von je 3,525 Min. (= 7,05 Min./2) und je einen differenzierten Erfüllungsaufwand von derzeit rund 8.092 Tsd. Euro (national; =7,1 Mio. Nachweise x (3,525 Min./60 Min.) x 19,40 Euro) bzw. rund 8.092 Tsd. Euro (EU).

¹⁸ Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands (2022), S. 66; vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=104362 [abgerufen am 31.08.2023].

¹⁹ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86878 [abgerufen am 28.08.2023]; vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=85329 [abgerufen am 28.08.2023]; vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=83833 [abgerufen am 28.08.2023].

²⁰ Vgl. https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86881 [abgerufen am 30.08.2023].

²¹ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86886 [abgerufen am 30.08.2023].

²² **National bedingte Angaben:** fortlaufende Belegnummer des Tierarztes (§ 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 2); Art, Anzahl, Identität der Tiere (§ 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 5); Wartezeit (§ 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 8); Diagnose (§ 13 Abs. 2 S. 2 Nr. 1); Dosierung des Arzneimittels ... (§ 13 Abs. 2 S. 2 Nr. 3); weitere Behandlungsanweisungen an Tierhalter (§ 13 Abs. 2 S. 2 Nr. 4).

²³ **EU-bedingte Angaben:** Datum (§ 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 1); Bezeichnung des Tierarzneimittels (§ 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 6); Chargenbezeichnung (§ 13 Abs. 2 S. 2 Nr. 2); Menge (§ 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 7); Name/Anschrift Empfänger (§ 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 4); Name/Anschrift verschreibender Tierarzt (§ 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 3).

Künftig ist der Nachweis nach § 15 Absatz 2 und 3 i.V.m. § 17 TÄHAV (§ 13 Absatz 2 alt) weiterhin wie bisher zu erstellen, wenn die Tierärztin oder der Tierarzt ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel persönlich verabreicht und wenn nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen angewendet oder abgegeben werden. Denn in diesen beiden Fällen ist eine tierärztliche Verschreibung nicht erforderlich. Der bisherige Zeitaufwand von 7,05 Minuten pro Nachweis bleibt daher unverändert bestehen. Es wird angenommen, dass die beiden o.g. Fälle rund 10 % aller Nachweise ausmachen²⁴. Mithin sind auch künftig 710.000 Nachweise nach TÄHAV zu führen (= 10 % von 7,1 Millionen Nachweise). Daraus ergibt sich im Umkehrschluss eine Fallzahl der künftig durch die tierärztliche Verschreibung nach Artikel 105 der VO (EU) 2019/6 wegfallenden Nachweise von rund 6,39 Millionen Nachweise.

Für diese künftig wegfallenden Nachweise ist jedoch auf der tierärztlichen Verschreibung die zusätzliche national bedingte Angabe der Diagnose erforderlich, was zu einem geschätzten Zeitaufwand von rund 0,6 Minuten (= 7,05 Min./12 Vorgaben) pro Nachweis führen wird. Insgesamt ergibt sich jedoch für die rund 6,39 Millionen wegfallenden Nachweise eine Zeitersparnis von rund 6,45 Minuten pro Nachweis (= 7,05 Minuten – 0,6 Minuten) bzw. -686.925 Stunden (= 6,39 Millionen Nachweise x (6,45 Min./60 Min.)). Dies entspricht bei einem gleichbleibenden Lohnsatz von 19,40 Euro einer gesamten Entlastung von rund 13.326 Tsd. Euro.

Differenziert nach national und EU-bedingten Zeitaufwänden ergibt sich demnach für die national bedingten Angaben des Nachweises (Vorgabe 12a) eine Zeitersparnis von rund 2,93 Minuten (3,525 Min. – 0,6 Min.) und eine national bedingte Entlastung mit Auswirkung auf die One in, one out-Regel (OiOO-Regel) von rund 6.043 Tsd. Euro (= 6,39 Mio. Nachweise x (-2,925 Min./60 Min.) x 19,40 Euro). Für die EU-bedingten Angaben des Nachweises (Vorgabe 12b) ergibt sich eine Zeitersparnis von 3,525 Minuten (s.o.) und eine EU-bedingte Entlastung ohne Auswirkung auf die OiOO-Regel von rund 7.283 Tsd. Euro (= 6,39 Mio. Nachweise x (-3,525 Min./60 Min.) x 19,40 Euro).

Vorgabe 13: Nachweis des Tierarztes über den Verbleib von Arzneimitteln für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (§ 15 Absatz 4) § 13 Absatz 3 TÄHAV (alt)

In § 15 Absatz 4 werden die bisherigen Nachweispflichten bei der Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, an die in Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 geforderten Elemente der Verschreibung angepasst. Damit umfassen die Dokumentationspflichten für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen ausschließlich verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, Humanarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte. Dies gilt auch mit Einschränkung im Falle der tierärztlichen persönlichen Verabreichung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln nach Artikel 105 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2019/6.

Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) für diese national bzw. EU-bedingte Informationspflicht derzeit rund 42.107 Tsd. Euro.²⁵ Dadurch, dass die tierärztliche Verschreibung nach Artikel 105 Verordnung (EU) 2019/6 die Nachweise nach § 13 Absatz 2 TÄHAV (alt) fast vollständig ersetzen wird, wird sich die Anzahl der zu erstellenden Nachweise und damit auch der korrespondierende Zeitaufwand deutlich reduzieren. Aktuell beläuft sich die Anzahl der Nachweise auf rund 34,2 Millionen Nachweise pro Jahr mit einem

²⁴ Interne Schätzung. Es wird angenommen, dass rund 10 % der bisherigen Nachweise auch weiterhin nach nationalem Recht zu erstellen sind und der überwiegende Teil (rd. 90 %) durch die EU-rechtliche Verschreibung künftig entfallen wird, da nur verschreibungspflichtige Tierarzneimittel betroffen sind).

²⁵ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86886 [abgerufen am 30.08.2023].

Zeitaufwand von rund 1.299.600 Stunden. Dies entspricht einem Zeitaufwand von rund 2,28 Minuten pro Nachweis.²⁶

Im bisherigen § 13 Absatz 3 TÄHAV (alt) sind fünf verpflichtende Angaben für den Nachweis enthalten, wovon zwei Angaben national²⁷ und drei Angaben EU-bedingt²⁸ sind (1:1 Umsetzung von EU-Recht). Dies ergibt einen Zeitanteil für die nationalen Vorschriften von 0,91 Min. (= 2,28 Min./5 Angaben x 2 Angaben) und für die EU-bedingten Vorschriften von 1,37 Minuten. Dementsprechend ergibt sich ein differenzierter Erfüllungsaufwand von derzeit rund 16.806 Tsd. Euro (national, =34,2 Mio. Nachweise x (0,91 Min./60 Min.) x 32,40 Euro) und rund 25.301 Tsd. Euro (EU).

Sofern die Tierärztin oder der Tierarzt ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel persönlich verabreicht, ist auch künftig der bisherige Nachweis zu erstellen, da eine tierärztliche Verschreibung in diesem Fall gemäß Artikel 105 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erforderlich ist. Der bisherige Zeitaufwand von rund 2,28 Minuten pro Nachweis bleibt daher unverändert bestehen. Es wird angenommen, dass dieser Fall rund 90 % aller Nachweise ausmacht.²⁹ Mithin sind auch künftig 30,78 Millionen Nachweise nach TÄHAV zu führen (= 90 % von 34,2 Mio. Nachweise). Daraus ergibt sich im Umkehrschluss eine Fallzahl der künftig durch die tierärztliche Verschreibung nach Artikel 105 der VO (EU) 2019/6 wegfallenden Nachweise von rund 3,42 Millionen Nachweise (= 10 % von 34,2 Millionen Nachweise).

Für diese künftig wegfallenden Nachweise ist jedoch auf der tierärztlichen Verschreibung die zusätzliche national bedingte Angabe der Diagnose erforderlich, was zu einem geschätzten Zeitaufwand von rund 0,5 Minuten (2,28 Min./5 Vorgaben) pro Nachweis führen wird. Insgesamt ergibt sich jedoch für die rund 3,42 Millionen Nachweise eine Zeitersparnis von rund 1,78 Minuten pro Nachweis (= 2,28 Minuten – 0,5 Minuten) bzw. -101.460 Stunden (= 3,42 Millionen Nachweise x (1,78 Min./60 Min.)). Dies entspricht bei einem gleichbleibenden Lohnsatz von 32,40 Euro einer insgesamten Entlastung von rund 3.287 Tsd. Euro.

Differenziert nach national und EU-bedingten Zeitaufwänden ergibt sich demnach für die national bedingten Angaben des Nachweises (Vorgabe 13a) eine Zeitersparnis von rund 0,41 Minuten (0,91 Min. – 0,5 Min.) und eine national bedingte Entlastung mit Auswirkung auf die OiOO-Regel von rund 757 Tsd. Euro (= 3,42 Mio. Nachweise x (-0,41 Min./60 Min.) x 32,40 Euro). Für die EU-bedingten Angaben (Vorgabe 13b) ergibt sich eine Zeitersparnis von 1,37 Minuten (s.o.) und eine EU-bedingte Entlastung ohne Auswirkung auf die OiOO-Regel von rund 2.530 Tsd. Euro (= 3,42 Mio. Nachweise x (-1,37 Min./60 Min.) x 32,40 Euro).

Vorgabe 14: Wegfall der Aufbewahrung der Durchschriften der Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels durch den Tierarzt, Vorlage auf Anfrage der Behörde § 13 Absatz 5 Satz 4 TÄHAV (alt)

Regelungen hinsichtlich Fütterungsarzneimittel werden nunmehr durch die Verordnung (EU) 2019/4 erfasst und umfassen daher nicht mehr den Anwendungsbereich des Tierarzneimittelrechts. Daher sind die bislang geltenden Regelungen hinsichtlich Fütterungsarzneimittel (vgl. § 7 i.V.m. Anlage 1 und 1a (Verschreibung) sowie § 13 (Nachweise) vollständig aus der TÄHAV zu streichen. Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche, mar-

²⁶ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86886 [abgerufen am 30.08.2023].

²⁷ National bedingte Angaben: Untersuchungsdatum (§ 13 Abs. 3 S. 1 Nr. 1); Anzahl, Art und Identität der Tiere (§ 13 Abs. 3 S. 1 Nr. 3).

²⁸ EU-bedingte Angaben: Name/Anschrift des Tierhalters (§ 13 Abs. 3 S. 1 Nr. 2); Arzneimittelbezeichnung (§ 13 Abs. 3 S. 1 Nr. 4); Menge (§ 13 Abs. 3 S. 1 Nr. 5).

²⁹ Rückmeldung des Statistischen Bundesamtes vom 25.10.2023 nach Befragung der tierärztlichen Verbände.

ginale Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) derzeit rund 110 Euro.³⁰ Durch den Wegfall der EU-bedingten Informationspflicht entfällt dieser Erfüllungsaufwand zukünftig, was einer Entlastung i.H.v. 110 Euro entspricht.³¹

Vorgabe 15: Wegfall der Dokumentation einer Inventur der tierärztlichen Hausapotheke § 13 Absatz 8 Satz 2 TÄHAV (alt)

Aufgrund der nunmehr in Artikel 103 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 unmittelbar geregelten Pflicht zur Durchführung einer gründlichen Inventur, wird die nationale Regelung in § 13 Absatz 8 S. 2 (alt) zur jährlichen Prüfung und Aufrechnung der Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände in der tierärztlichen Hausapotheke durch die Neufassung der TÄHAV ersatzlos gestrichen. Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) derzeit rund 78 Tsd. Euro.³² Durch den Wegfall der nationalen Informationspflicht entfällt dieser Erfüllungsaufwand, was einer künftigen Entlastung i.H.v. 78 Tsd. Euro entspricht.³³

Vorgabe 16: Aufbewahrung von Nachweisen durch Tierärzte, Vorlage auf Anfrage der Behörde (§ 16 Absatz 1) § 13 Absatz 7 TÄHAV (alt)

Mit § 16 Absatz 1 werden die bislang geltenden Vorschriften des § 13 Absatz 7 (alt) zur tierärztlichen Buchführung fortgeschrieben unter Anpassung an die Regelungen von Artikel 103 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6. Gemäß OnDEA-Datenbank entsteht für diese EU-bedingte Regelung derzeit kein Erfüllungsaufwand (Nullaufwand), da der hierdurch entstehende Aufwand bei der Ermittlung des Erfüllungsaufwands für die Vorgaben 11, 12 und 13 (§ 13 Absatz 1 S. 1 und Absatz 2 TÄHAV (alt)) mitgemessen wurde.³⁴ Da die Nachweise ohnehin weiter aufbewahrt werden müssen, wird der Tierärzteschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand im Vergleich zum bisherigen Erfüllungsaufwand entstehen.

Vorgabe 17: Aufbewahrung der Durchschriften einer Verschreibung von Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, durch den Tierarzt; Vorlage auf Anfrage der Behörde (§ 18 Absatz 2) § 13a Absatz 2 TÄHAV (alt)

Gemäß OnDEA-Datenbank betragen der jährliche Erfüllungsaufwand bzw. die jährlichen Bürokratiekosten für die Wirtschaft (Tierärzteschaft) zur Aufbewahrung der Durchschriften einer Verschreibung für eventuelle Vorlagen an die zuständigen Behörden derzeit rund 110 Euro.³⁵ Durch die Neufassung der TÄHAV werden zusätzliche Informationspflichten in § 18 Absatz 2 weder aufgenommen, noch geändert oder reduziert, sondern die bisherige nationale Regelung (§ 13a Absatz 2 (alt)) unverändert fortgeführt. Daher entsteht der Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

4.5 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Im Folgenden wird die Schätzung des Vollzugsaufwands für die beiden Vorgaben dargestellt.

³⁰ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86882 [abgerufen am 28.08.2023].

³¹ Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands (2022), S. 22.

³² Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=104363 [abgerufen am 28.08.2023].

³³ Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands (2022), S. 22.

³⁴ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86885 [abgerufen am 28.08.2023].

³⁵ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=86884 [abgerufen am 28.08.2023].

Vorgabe 1: Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder (inkl. Kommunen) (§ 20) § 15 TÄHAV (alt)

Gemäß OnDEA-Datenbank beträgt der jährliche Erfüllungsaufwand für die Behörden der Länder (inkl. Kommunen) im Rahmen der Überwachung der TÄHAV derzeit rund 767 Tsd. Euro.³⁶ Durch die Neufassung der TÄHAV werden jedoch einzelne Dokumentationspflichten gestrichen, wodurch sich der Prüf- und Vollzugsaufwand für die Überwachungsbehörden verringern wird. Nach Auskunft der Länder werden die rund 12.000 tierärztlichen Hausapotheken meist in einem Zweijahres-Rhythmus kontrolliert. Demnach werden pro Jahr durchschnittlich 6.000 Kontrollen durchgeführt. Bislang entsteht den Länderbehörden ein gesamter Zeitaufwand je Prüfung von rund 175 Minuten. Es wird angenommen, dass sich dieser Zeitaufwand um rund 10 Minuten verringern wird (siehe nachfolgende Übersicht).

Tätigkeit / Prüfung (Vorgabe Tierärzteschaft)	Veränderung Minuten pro Fall	Veränderung Zeitaufwand gesamt
Prüfung der Übersicht Rahmen der Kontrolle der TÄHA (siehe Vorgabe 1)	+ 0,5 Minuten („formelle Prüfung, Datensichten“)	+ 50 Stunden (= 0,5 Min./60 Min. x 6.000 TÄHA)
Wegfall des Prüfaufwands für Kennzeichnung Vorratsbehälter (siehe Vorgabe 3)	- 1 Minute („Überwachungs- und Aufsichtsmaßnahmen“)	- 100 Stunden (= 1 Min./60 Min. x 6.000 TÄHA)
Nachweis des Tierarztes über den Verbleib von Arzneimitteln (siehe Vorgaben 12, 13)	-10 Minuten („formelle Prüfung, Datensichten“; „inhaltliche Prüfung“)	-1.000 Stunden (= 10 Min./60 Min. x 6.000 TÄHA)
Prüfung der zusätzlichen Nachweise (Colistin) (siehe Vorgaben 7, 9, 10)	+ 0,5 Minuten („formelle Prüfung / Datensichten“)	+ 56 Stunden (= 0,5 Min./60 Min. x (1.073 + 268 + 5.365 Nachweise))
EU-bedingte Dokumentation einer Inventur der tierärztlichen Hausapotheke (vgl. Vorgabe 15)	0 Minuten (Kein zusätzlicher Zeitaufwand)	0 Stunden
gesamt	-10 Minuten	-994 Stunden

Ferner wird gemäß OnDEA-Datenbank und Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands von einem durchschnittlichen Lohnkostensatz Land von 43,80 Euro/Stunde ausgegangen. Dies ergibt eine **Entlastung von rund 43,5 Tsd. Euro pro Jahr** (= -994 Stunden x 43,80 Euro).

Vorgabe 2: Bearbeitung von Ordnungswidrigkeiten (§ 20) § 15 TÄHAV (alt)

Gemäß OnDEA-Datenbank beträgt der jährliche Erfüllungsaufwand für die Vollzugsbehörden der Länder (inkl. Kommunen) zur Bearbeitung von Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit der TÄHAV derzeit rund 13 Tsd. Euro.³⁷ Durch die Neufassung der TÄHAV

³⁶ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=104365 [abgerufen am 28.08.2023].

³⁷ Vgl. URL: https://www.ondea.de/SiteGlobals/Functions/Datenbank/Vorgaben/Einzelansicht/Vorgabe_Einzelansicht.html?cms_idVorgabe=107230 [abgerufen am 28.08.2023].

werden weder zusätzliche Ordnungswidrigkeiten begründet, geändert noch reduziert. Daher entsteht den Behörden der Länder **kein zusätzlicher Vollzugsaufwand**.

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft (d.h. der Tierärzteschaft) entstehen durch die Beachtung der neuen Anforderungen keine zusätzlichen sonstigen Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

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

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

In demographischer Hinsicht sowie in Bezug auf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse sind ebenfalls keine Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

In § 1 werden die bislang geltenden Regelungen inhaltsgleich mit sprachlicher Anpassung an das neue Tierarzneimittelrecht fortgeführt (vgl. Begriffsbestimmung der Zubereitung § 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG). Humanarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte unterlagen auch bisher den Regelungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, sie werden zu Klarstellung hier dezidiert genannt.

Regelungen hinsichtlich Fütterungsarzneimitteln werden nunmehr durch die Verordnung (EU) 2019/4 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneimitteln erfasst und fallen daher nicht mehr den Anwendungsbereich des Tierarzneimittelrechts. Daher werden die bislang geltenden Regelungen hinsichtlich Fütterungsarzneimitteln (vgl. zu Verschreibung § 7 i.V.m. Anlage 1 und 1a, Nachweise § 13) vollständig aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken gestrichen.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

In § 2 wird zur Klarstellung der hinlänglich in den betroffenen Kreisen bekannte Begriff der „Umwidmung“ den einschlägigen Rechtsbereichen aus der Verordnung (EU) 2019/6 zugeordnet. Die Begriffsbestimmung „Betriebsraum“ wird aus dem bisherigen § 3 TÄHAV hierher übernommen.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 3 (Verantwortlichkeiten)

Zu Absatz 1

In § 3 Absatz 1 werden die bislang geltenden Regelungen des § 2 Absatz 1 inhaltsgleich fortgeführt.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wurde die Anforderung zur Erstellung einer Übersicht für den Betrieb einer tierärztlichen Praxis neu hinzugefügt, die auf dem aktuellen Stand zu halten ist. Diese Übersicht dient der transparenten Darstellung der Organisation des Praxisbetriebs.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu Absatz 3 und 4

Die Absätze 3 und 4 führen die bislang geltenden Vorschriften des § 1a TÄHAV zur Beachtung von Regelungen der veterinärmedizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft inhaltsgleich fort. Ergänzt werden sie um die Verpflichtung zur Beachtung von wissenschaftlichen Leitlinien zur Metaphylaxe, um den Vorschriften von Artikel 107 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in Bezug auf die Metaphylaxe mit antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln Rechnung zu tragen. Hierdurch werden Tierärztinnen und Tierärzte verpflichtet, die Vorgaben einer Leitlinie zur antibiotischen Metaphylaxe zu beachten, sobald eine solche nationale Leitlinie ergangen ist.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu Absatz 5

Die Regelungen des Absatz 5 in Bezug auf den Einsatz von Hilfskräften entsprechen denen des bislang geltenden § 2 Absatz 2.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu Absatz 6

Die Vorschriften des Absatz 6 bezüglich der Aushändigung von apothekenpflichtigen Präparaten werden zu denen des bislang geltenden § 2 Absatz 3 inhaltsgleich fortgeführt. Apothekenpflichtige Humanarzneimittel und apothekenpflichtige veterinärmedizinische

Produkte unterlagen auch bisher den Regelungen zur Aushändigung, sie werden zu Klarstellung in Absatz 6 nun dezidiert genannt.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 4 (Betriebsräume und Ausstattung)

§ 4 führt die bislang geltenden Regelungen der §§ 3 und 4 mit sprachlichen Anpassungen an das neue Tierarzneimittelrecht fort (vgl. Begriffsbestimmung der Zubereitung § 2 Absatz 2 Nummer 4 TAMG). Humanarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte unterlagen auch bisher den Regelungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, sie werden zu Klarstellung nun dezidiert genannt.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 5 (Prüfung)

§ 5 führt die bislang geltenden Regelungen des § 8 zur Prüfung von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten mit sprachlicher Anpassung an das neue Tierarzneimittelrecht fort. Der Begriff des pharmazeutischen Unternehmers wird in der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel nicht verwendet und hier daher durch „Herstellerinnen und Hersteller“ ersetzt. Humanarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte unterlagen auch bisher den Regelungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, sie werden zu Klarstellung hier dezidiert genannt.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 6 (Lagerung)

In § 6 werden die bislang geltenden Regelungen von § 9 zur Lagerung von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten fortgeführt.

Bei der in Absatz 2 geforderten Lagerung zum Erhalt der einwandfreien Beschaffenheit sind insbesondere besondere Lagerungshinweise auf der Primärverpackung, in der Packungsbeilage oder der Fachinformation zu beachten.

Der bisherige § 9 Absatz 3 mit Regelungen zu Vorratsbehältnissen wurde gestrichen. Denn nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 sind Tierarzneimittel, die in einer Apotheke nach Vorschrift eines Arzneibuchs zubereitet wurden („formula officinalis“), ausschließlich für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 7 (Abgabebehältnisse)

In § 7 werden die bisherigen Regelungen von § 10 zu Abgabebehältnissen fortgeführt und durch Verweis auf die einschlägigen Vorschriften zur Kennzeichnung in der Verordnung (EU) 2019/6 an das neue Tierarzneimittelrecht angepasst.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 8 (Außenpraxis)

§ 8 dient der Fortschreibung der bislang geltenden Vorschriften des § 11 zu in der Außenpraxis mitgeführten Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten; diese werden nunmehr einzeln genannt. Der Begriff des pharmazeutischen Unternehmers wird in der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel nicht verwendet und hier daher durch „Herstellerinnen und Hersteller“ ersetzt. Neu eingefügt wurde eine Regelung zur Mitführung von Abgabebehältnissen zur unmittelbaren Abgabe an die zu behandelnden Tiere, um den Gegebenheiten in der tierärztlichen Praxis Rechnung zu tragen.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 9 (Abgabe)

In § 9 werden die derzeit geltenden Regelungen des § 12 zur Abgabe von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten fortgeführt. Dabei wird nunmehr in Bezug auf die ordnungsgemäße Behandlung auch auf gleichwertige Prüfungen des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verwiesen. Als Beispiel wäre hier zu nennen die pathologisch-anatomische Untersuchung von Tieren aus einer epidemiologischen Einheit als Alternative zur klinischen Untersuchung, z. B. bei Aquakulturtieren.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 2 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 10 (Abgabe kleiner Mengen zwischen tierärztlichen Hausapotheken)

Nach Artikel 99 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 können die Mitgliedstaaten beschließen, dass die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln nicht an die Voraussetzung einer Großhandelsvertriebserlaubnis gebunden ist. Von dieser Möglichkeit wird in § 10 Gebrauch gemacht, um im Einzelfall eine andernfalls gefährdete arzneiliche Versorgung von Tieren sicherzustellen. Die Ausnahmeregelung ist dabei gebunden an regional nahe gelegene tierärztliche Praxen und an eine unmittelbare Abgabe der betreffenden Tierarzneimittel von Praxis zu Praxis. Ein Versand ist damit nicht zulässig. Die Regelungen zur regionalen Einschränkung erfolgen in Anlehnung an die bereits bestehenden Regelungen in § 6 und im Hinblick auf eine angemessene behördliche Überwachung. Hierdurch wird dem Tierschutz angemessen Rechnung getragen und gleichzeitig diese Praxis der Tierarzneimittelabgabe so weit wie möglich auf unerlässliche Einzelfälle regional eingeschränkt. Auf die entsprechenden Buchführungspflichten für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nach Artikel 103 der Verordnung (EU) 2019/6 wird verwiesen.

Rechtsgrundlage: § 20 TAMG.

Zu § 11 (Informationspflichten)

In Artikel 115 der Verordnung (EU) 2019/6 sind unmittelbar geltende Anforderungen zur Bestimmung der Wartezeit im Falle der Umwidmung bzw. in den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren abschließend geregelt. Damit sind die bisherigen nationalen Regelungen zur Wartezeitbestimmung des § 12a überlagert und zu streichen.

Nach Artikel 106 Absatz 3 der o. g. Verordnung können die Mitgliedstaaten Regelungen für die Umsetzung u. a. von Artikel 115 treffen. Daher kann die bisherige Vorschrift, dass die Wartezeit in jedem Fall so zu bemessen ist, dass die zulässigen Rückstandshöchstmengen nach Verordnung (EU) Nr. 37/2010 nicht überschritten werden, fortgeführt werden. Diese

Vorschrift soll besonderen Fällen Rechnung tragen oder auch exotischen Tierarten, bspw. von einer verlangsamten Stoffwechsellage des behandelten Tiers auszugehen ist und damit eine längere als die rechtlich vorgeschriebene Wartezeit zu bemessen ist.

Für die Festlegung von Wartezeiten bei der Umwidmung von Tierarzneimitteln oder Humanarzneimitteln für wechselwarme Wassertiere ist nach Artikel 115 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 die Anzahl der „Gradtage“ (sog. „Gradtagzahl“) zu bestimmen. Der Begriff der „Gradtage“ ist ein Ausdruck für die Wartezeit. Dabei sind die Gradtage das Produkt aus Zeit (Anzahl von Tagen seit Arzneimittelanwendung) multipliziert mit der Wassertemperatur (°C), wobei konstante Werte angenommen werden. So bedeuten bspw. 100 Gradtage eine Wartezeit von 5 Tagen bei einer durchschnittlichen Wassertemperatur von 20°C oder von 10 Tagen bei einer durchschnittlichen Wassertemperatur von 10°C. Die Verwendung von Gradtagen berücksichtigt die unterschiedliche Stoffwechsellage wechselwarmer Wassertiere in Abhängigkeit der Wassertemperatur.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 12 (Umwidmungsverbote)

Die Regelungen in § 12 Absatz 1 führen die bislang geltende Vorschrift des § 12b inhaltsgleich fort, wonach Rinder, Schweine, Puten, Hühner, Hunde und Katzen nur mit Cephalosporinen der dritten und vierten Generation oder Fluorchinolonen behandelt werden dürfen, wenn die Tierarzneimittel für die jeweilige Tierart zugelassen sind. Der Regelungsinhalt ist lediglich als Umwidmungsverbot umformuliert bzw. berücksichtigt nunmehr die in den Artikeln 112 und 113 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegten Regelungen zur Umwidmung bzw. zu in den Zulassungsbedingungen nicht genannten Anwendungen.

Neu eingefügt wurde ein entsprechendes Verbot, landlebende Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, mit Colistin-haltigen Tierarzneimitteln zur oralen Anwendung entgegen der Zulassungsbedingungen zu behandeln. Hierdurch soll der Einsatz von Colistin weitmöglich beschränkt werden, um die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen einzudämmen.

Die Umwidmungsverbote gelten nicht, sofern im Einzelfall die arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet wäre. Mit dieser Ausnahmeregelung wird dem Tierschutz angemessen Rechnung getragen.

Rechtsgrundlage: §§ 61 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 2 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 2 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 13 (Antibiogrammpflicht)

Die bisherigen Regelungen des § 12c zur Antibiogrammpflicht werden in § 13 inhaltsgleich fortgeführt, neu strukturiert und sprachlich an das neue EU-Tierarzneimittelrecht angepasst. Da der Begriff „antibakteriell“ in der Verordnung (EU) 2019/6 nicht verwendet wird, wurde er durch den Begriff „antibiotisch“ ersetzt (vgl. hierzu Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2019/6: „Antibiotikum“ - jeder Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Bakterien, der zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird).

Neu hinzugekommen ist die Antibiogrammpflicht bei der Anwendung von Colistin, um die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen einzudämmen.

Gestrichen wurde die bisherige Regelung von § 12c Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b (Antibiogrammpflicht bei Behandlungsdauer von über 7 Tagen abweichend von Zulassungsbedingungen), da sie mit der Anforderung von Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6, wonach Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen anzuwenden sind, hinfällig geworden ist.

Rechtsgrundlage: §§ 61 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 2 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 14 (Verfahren zur Erstellung eines Antibiogramms)

Die bisherigen Regelungen des § 12d hinsichtlich der Verfahren zu Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit werden in § 14 fortgeführt. Die Nachweispflicht in Absatz 4 wurde aus dem bisherigen § 13 Absatz 4 Satz 4 hierher übernommen.

Rechtsgrundlage: §§ 61 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und 2 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 15 (Dokumentation über Erwerb, Abgabe und Anwendung)

Die bislang geltenden Vorschriften zu Nachweisen bei Erwerb und Verbleib von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten werden weitgehend durch unmittelbar geltende gemeinschaftliche Regelungen in der Verordnung (EU) 2019/6 überlagert und sind daher umfassend an das neue EU-Tierarzneimittelrecht anzupassen. Darüber hinaus ist es angezeigt, die aus der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und des Tierarzneimittelgesetzes ergebenden Dokumentationspflichten zusammenzuführen, um Doppelregelungen zu vermeiden und die Nachweispflichten zu straffen. Im Einzelnen:

Zu Absatz 1

Absatz 1 dient der inhaltlichen Fortführung der bisherigen Nachweispflichten des § 13 Absatz 1 zu Erwerb und Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten. Artikel 103 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 gibt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, die Buchführungspflichten auch auf nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel auszudehnen. Von dieser Möglichkeit wird Gebrauch gemacht, um die bisher geltenden Nachweispflichten für apothekenpflichtige Tierarzneimittel fortzuführen. Zur Klarstellung, dass diese Nachweispflichten wie bislang auch Humanarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte umfassen, sind diese nunmehr explizit genannt.

Von den Nachweispflichten ausgenommen sind wie bisher die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels (vgl. § 14 Absatz 2 Nummer 2 TAMG). Auch an den bislang geltenden Ausnahmen von Dokumentationspflichten für frei verkäufliche Tierarzneimittel, Humanarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte wird nichts geändert.

Zum Wegfall der Regelungen hinsichtlich Fütterungsarzneimittel siehe Begründung zu § 1.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu Absatz 2 und 3

Für die bislang bei der Anwendung und Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten bei lebensmittelliefernden Tieren erforderlichen Nachweise sind in Anpassung an das neue Tierarzneimittelrecht nunmehr drei Fallkonstellationen zu berücksichtigen:

1. Die Abgabe und Anwendung von **verschreibungspflichtigen** Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten,

2. Die Abgabe und Anwendung **nicht verschreibungspflichtiger, aber apothekenpflichtiger** Tierarzneimittel, Humanarzneimittel oder veterinärmedizintechnischer Produkte,

3. die **persönliche Verabreichung** von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten durch den Tierarzt oder die Tierärztin selbst.

Die bislang bei der Anwendung und Abgabe von **verschreibungspflichtigen** Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren erforderlichen Nachweise werden nunmehr im Wesentlichen durch die in Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelten Anforderungen an die Verschreibung überlagert. Damit ersetzt die tierärztliche Verschreibung den bislang erforderlichen Nachweis, es sind ausreichend Daten zur Rückverfolgung vorhanden.

Der Nachweis über die Abgabe und Anwendung von **apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen** Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten gilt gleichzeitig als tierärztliche Behandlungsanweisung nach § 44 Absatz 2 TAMG, um doppelte Dokumentationspflichten zu vermeiden.

Die in Absatz 2 Satz 2 ergänzte Dokumentationspflicht der Diagnose bei der Abgabe und Anwendung von verschreibungspflichtigen Produkten bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren dient der Konkretisierung der Anforderungen in Artikel 105 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2019/6. So dient die Angabe der Diagnose der Rechtfertigung einer tierärztlichen Verschreibung und dem Nachweis, dass eine angemessene Prüfung des Gesundheitszustandes des Tieres erfolgt ist.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 werden die bisherigen Dokumentationspflichten bei der Anwendung und Abgabe von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angepasst an die in Artikel 105 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 geforderten Elemente der Verschreibung. Damit umfassen die Dokumentationspflichten bei nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren ausschließlich verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, Humanarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte. Dies gilt auch mit Einschränkung im Falle der tierärztlichen persönlichen Verabreichung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln nach Artikel 105 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2019/6.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 werden die bislang zulässigen Nachweise für die genannten Dokumentationspflichten fortgeführt. Die durch Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 hinfällig gewordenen bislang geltenden Bestimmungen wurden gestrichen.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu Absatz 6

In Absatz 6 werden die bislang geltenden behördlichen Anordnungsmöglichkeiten in Bezug auf weitergehende Nachweise fortgeschrieben.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 16 (Allgemeine Dokumentationspflichten)

§ 16 schreibt die bislang geltenden allgemeinen Vorschriften zur tierärztlichen Buchführung fort und fasst diese in einer Regelung zusammen. Artikel 103 Absatz 4 der Verordnung 2019/6 ermöglicht es, diese Regelungen auch auf nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel auszudehnen. Dies gilt auch für die Pflicht zur Löschung der Daten in Absatz 2, wobei die Dauer der Aufbewahrung der bisherigen 5-Jahresfrist entspricht.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 17 (Übermittlung an den Tierhalter)

§ 17 fasst die bisherigen Übermittlungspflichten (§ 13 Absatz 2 Satz 4 und Absatz 7 Satz 4) der Angaben über Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, an die Tierhalterin und den Tierhalter in einer Norm zusammen.

Rechtsgrundlage: §§ 52 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 7 und 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 18 (Verschreibung)

§ 16 führt die bislang geltenden Regelungen des § 13a zur Ausfertigung der Verschreibung von Tierarzneimitteln, Humanarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten mit Anpassung an die unmittelbar geltenden Vorschriften von Artikel 105 der Verordnung (EU) 2019/6 fort.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 19 (Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten)

Die Regelungen des derzeit bestehenden § 14 werden im Wesentlichen unverändert fortgeschrieben.

Rechtsgrundlage: § 62 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 TAMG.

Zu § 20 (Ordnungswidrigkeiten)

Zu Nummer 1

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 1 TÄHAV.

Zu Nummer 2

Die Regelung bewehrt die in § 5 Absatz 3 Satz 1 vorgesehene Pflicht der Tierärztin/ des Tierarztes, für die Vernichtung von Tierarzneimitteln und Humanarzneimitteln zu sorgen, deren Verfalldatum abgelaufen ist.

Zu Nummer 3

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 3 TÄHAV.

Zu Nummer 4

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 4 TÄHAV.

Zu Nummer 5

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 6 TÄHAV.

Zu Nummer 6

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 7 TÄHAV.

Zu Nummer 7

Die Regelung bewehrt den Verstoß gegen das in § 12 Absatz 1 und 2 vorgesehene Umwidmungsverbot.

Zu Nummer 8

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 9 TÄHAV.

Zu Nummer 9

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 10 TÄHAV und bewehrt die speziellen Pflichten der einzelnen Nachweise.

Zu Nummer 10

Die Regelung entspricht ebenfalls der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 10 TÄHAV und bewehrt die allgemeinen Pflichten bei der Nachweisführung und der Vorlage an die zuständige Behörde.

Zu Nummer 11

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 11 TÄHAV.

Zu Nummer 12

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 15 Nummer 12 TÄHAV.

Rechtsgrundlage: § 89 Absatz 2 Nummer 15 TAMG.

Zu § 21 (Inkrafttreten)

Die Verordnung soll die bislang geltende TÄHAV, die bereits in Teilen vom unmittelbar geltenden EU-Recht überlagert wird, zeitnah ersetzen.