

2021**Ausgegeben zu Bonn am 4. Oktober 2021****Nr. 70**

Tag	Inhalt	Seite
27. 9. 2021	Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften FNA: neu: 2121-54; 2121-51-1-2, 2121-51-1-2, 2121-51-54, 2121-51-41, 2121-51-1-2, 2120-3, 2121-20, 2125-44, 860-5, 860-5, 860-9-3, 8252-3, 860-11, 2120-4-1, 2120-5, 2120-6, 2121-1, 2121-2, 2121-6-24, 2121-6-28, 2124-27, 2121-60-1, 2126-13, 860-5, 2121-51-54 GESTA: M058	4530
24. 9. 2021	Verordnung zur Umsetzung der Konsultationsvereinbarung zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Russischen Föderation vom 3. März 2021 FNA: neu: 611-9-24-9	4590
28. 9. 2021	Verordnung zur Umsetzung der Vorgaben zu Fernwärme und Fernkälte in der Richtlinie (EU) 2018/2002 sowie in der Richtlinie (EU) 2018/2001 FNA: neu: 754-30-1; 754-7	4591
28. 9. 2021	Neunzehnte Verordnung zur Änderung saatzgutrechtlicher Verordnungen FNA: 7822-6-1, 7822-6-3, 7822-6-4, 7822-6-6, 7822-6-39, 7822-6-43	4595

Hinweis auf andere Verkündungen

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 21	4598
Verkündungen im Bundesanzeiger	4600

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
Postanschrift: 11015 Berlin
Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin
Telefon: (0 30) 18 580-0

Redaktion: Bundesamt für Justiz
Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II
Postanschrift: 53094 Bonn
Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn
Telefon: (02 28) 99 410-40

Verlag: Bundesanzeiger Verlag GmbH
Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln
Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, Druck: M. DuMont Schauberg, Köln

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,

b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:
Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-1 40
E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de, Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 85,00 €. Bezugspreis dieser Ausgabe: 13,55 € (12,50 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften^{1, 2}

Vom 27. September 2021

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

Artikel 1

Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

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

Abschnitt 2

Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Freistellung von der
Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln
für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung
und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung

- § 4 Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung
- § 5 Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel
- § 6 Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln

Unterabschnitt 2

Besondere Anforderungen
an die Primärverpackung, die
äußere Umhüllung und die Packungsbeilage

- § 7 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln
- § 8 Packungsbeilage in Papierform

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

² Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Unterabschnitt 3

Durchführungsvorschriften für die Zulassung

- § 9 Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen

Unterabschnitt 4

Ergänzende Vorschriften für
klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen

- § 10 Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung
- § 11 Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen Prüfung

Unterabschnitt 5

Übermittlung von
Informationen an die Produktdatenbank

- § 12 Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 6

Ergänzende Vorschriften
für homöopathische Tierarzneimittel

- § 13 Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 7

Ergänzende Vorschriften
für die Herstellerlaubnis

- § 14 Ausnahmen von der Herstellerlaubnis
- § 15 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellerlaubnis
- § 16 Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung
- § 17 Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungsermächtigung

Unterabschnitt 8

Ergänzende Vorschriften
für die Großhandelsvertrieblerlaubnis

- § 18 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Großhandelsvertrieblerlaubnis
- § 19 Verordnungsermächtigung zur Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person
- § 20 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertrieblerlaubnis

Unterabschnitt 9

Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

- § 21 Verordnungsermächtigung zur Regelung des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln

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

Unterabschnitt 1

Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb
des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6
und von veterinärmedizintechnischen Produkten; Verbringen

- § 22 Verfahren der Zulassung
- § 23 Klinische Prüfungen
- § 24 Einstufung
- § 25 Verbringen

Unterabschnitt 2

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

- § 26 Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach § 22
zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedi-
zintechnischen Produkten
- § 27 Fachinformation

Unterabschnitt 3

Herstellung, Abgabe und Anwendung

- § 28 Herstellungserlaubnis
- § 29 Großhandelsvertriebserlaubnis
- § 30 Einzelhandel im Fernabsatz
- § 31 Tierärztliche Verschreibungen
- § 32 Buchführung
- § 33 Werbung
- § 34 Pharmakovigilanz
- § 35 Überwachung

Abschnitt 4

Gemeinsame Vorschriften

Unterabschnitt 1

Information der Öffentlichkeit, Verbote

- § 36 Information der Öffentlichkeit
- § 37 Verbot des Bereitstellens
- § 38 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 39 Verbot der Anwendung

Unterabschnitt 2

Kategorisierung

- § 40 Kategorisierung; Verordnungsermächtigung
- § 41 Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufs-
abgrenzung

Unterabschnitt 3

Abgabe, Bezug und Anwendung
von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

- § 42 Grundsatz
- § 43 Apothekenpflicht
- § 44 Tierärztliches Dispensierrecht
- § 45 Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächti-
gung
- § 46 Abgabe von Mustern
- § 47 Abgabe verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und
veterinärmedizintechnischer Produkte
- § 48 Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus
Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen
- § 49 Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizintechnischen
Produkten
- § 50 Anwendung von Tierarzneimitteln
- § 51 Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

- § 52 Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Ver-
fahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU)
2019/6

Unterabschnitt 4

Kennzeichnung,
Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise

- § 53 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeich-
nung, der Packungsbeilage, der Packungsgrößen und der
Preise

Unterabschnitt 5

Vorschriften zur Verringerung
der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

- § 54 Mitteilungen über Tierhaltungen
- § 55 Mitteilungen über Arzneimittelverwendung
- § 56 Ermittlung der Therapiehäufigkeit
- § 57 Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen
Stoffen
- § 58 Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringe-
rung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen
- § 59 Verarbeitung und Übermittlung von Daten
- § 60 Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Ein-
schränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe
- § 61 Resistenzmonitoring

Unterabschnitt 6

Sicherung und Kontrolle der Qualität

- § 62 Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsver-
ordnungen
- § 63 Arzneibuch und amtliche Sammlung von Untersuchungs-
verfahren

Unterabschnitt 7

Zuständigkeit

- § 64 Zuständige Behörde
- § 65 Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächti-
gung

Unterabschnitt 8

Überwachung

- § 66 Gegenseitige Information
- § 67 Verwendung bestimmter Daten
- § 68 Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungs-
befugnisse
- § 69 Datenübermittlungen an das Informationssystem; Verord-
nungsermächtigung
- § 70 Datenabrufe aus dem Informationssystem
- § 71 Speicherungsfristen
- § 72 Durchführung der Überwachung
- § 73 Probenahme
- § 74 Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten
- § 75 Probenahme bei Tierarzneimitteln und veterinärmedizini-
technischen Produkten, die unter Verwendung von Fern-
kommunikationsmitteln angeboten werden
- § 76 Maßnahmen der zuständigen Behörden
- § 77 Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel ver-
wendet werden können

Unterabschnitt 9

Sondervorschriften für
Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei

- § 78 Anwendung und Vollzug des Gesetzes; Verordnungser-
mächtigung

Unterabschnitt 10

Allgemeine Anzeigepflicht

§ 79 Allgemeine Anzeigepflicht

Unterabschnitt 11

Sonstige Durchführungsbestimmungen

§ 80 Unabhängigkeit

§ 81 Verordnungsermächtigungen für Krisenzeiten

§ 82 Verhältnis zu anderen Gesetzen

§ 83 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

§ 84 Verordnungsermächtigung zur Angleichung an das Recht der Europäischen Union

§ 85 Verordnungsermächtigung zur Anpassung an Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

§ 86 Verkündung von Rechtsverordnungen

Abschnitt 5

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 87 Strafvorschriften

§ 88 Strafvorschriften

§ 89 Bußgeldvorschriften

§ 90 Einziehung

§ 91 Verordnungsermächtigung

Abschnitt 6

Übergangsvorschriften

§ 92 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

§ 93 Weitere Anwendung von Vorschriften

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

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

(1) Zweck dieses Gesetzes ist es, für den sicheren Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten zu sorgen und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten zu gewährleisten.

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

(3) Dieses Gesetz dient ferner der Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die den Anwendungsbereich dieses Gesetzes betreffen.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten im Anwendungsbereich dieses Gesetzes die Begriffsbestimmungen von unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.

(2) Im Sinne dieses Gesetzes ist

1. eine Bereitstellung auf dem Markt: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln oder von Produkten zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit,
2. eine Nebenwirkung: eine Reaktion auf ein Tierarzneimittel, die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch schädlich und unbeabsichtigt ist,
3. eine Herstellung: jede Tätigkeit des Produktions- und Verarbeitungsprozesses bis zum abgabefertig verpackten Tierarzneimittel,
4. eine Zubereitung: eine Behandlung, bei der ein Stoff gemischt, verdünnt, getrocknet, extrahiert, destilliert, gepresst, fraktioniert, gereinigt, konzentriert oder fermentiert wird oder bei der von dem Stoff eine Lösung oder ein Auszug erstellt wird, wobei der Stoff in der Zubereitung noch ganz oder teilweise enthalten ist.

§ 3

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz und die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen gelten für

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

(2) Keine Tierarzneimittel sind

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung, zur Pflege, zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln verwendet werden,
2. Biozidprodukte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und

die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 305 vom 21.11.2015, S. 55; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/407 (ABl. L 81 vom 9.3.2021, S. 15) geändert worden ist, sowie

3. Futtermittel nach Artikel 3 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist.

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

1. Gegenstände, die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Tierarzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
2. tierärztliche Instrumente, sofern sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
3. Gegenstände, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
 - a) die nicht Gegenstände im Sinne von Nummer 1 oder 2 sind und
 - b) die in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht werden zur
 - aa) Heilung, Linderung oder Verhütung von Tierkrankheiten oder krankhaften Beschwerden,
 - bb) Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung oder
 - cc) Erstellung einer medizinischen Diagnose,
4. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, sofern sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände im Sinne von Nummer 1, 2 oder 3 sind,
5. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder anderen Zubereitungen aus Stoffen, nicht am oder im tierischen Körper angewendet werden und dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen; hierunter fallen Tierarzneimittel, die
 - a) aus Blut, Organen, Organanteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, die spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper verwendet zu werden, einschließlich der dazu gehörenden Kontrollsera (Testsera), sowie

- b) Antigene oder Haptene enthalten und die dazu bestimmt sind, als Testantigene verwendet zu werden.

(4) Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden auf

1. immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2019/6, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder synthetischem Weg hergestellt werden und bestimmt sind zur
 - a) Vorbeugung vor Tierseuchen oder Heilung von Tierseuchen,
 - b) Erkennung von Tierseuchen oder
 - c) Erzeugung einer unspezifischen Reaktion des Immunsystems,
2. Testsysteme zur In-vitro-Diagnostik, die, ohne am oder im Tier angewendet zu werden,
 - a) unter Verwendung von Tierseuchenerregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder chemisch-synthetischem Wege hergestellt werden und
 - b) der Feststellung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes mittels eines direkten oder indirekten Nachweises von Tierseuchenerregern dienen,
3. die Gewinnung und das Bereitstellen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren sowie
4. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28).

Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für § 63.

Abschnitt 2

Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Freistellung von der Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere, Kennzeichnung und Packungsbeilage sowie Widerruf der Freistellung

§ 4

Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung

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

1. das Tierarzneimittel

- a) für ausschließlich als Heimtiere gehaltene, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere bestimmt ist, bei denen es sich um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager, Frettchen oder Hauskaninchen handelt,
- b) zur äußerlichen oder oralen Anwendung oder zur Anwendung im Wasser bei im Wasser lebenden Tierarten bestimmt ist,
- c) nicht nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 als verschreibungspflichtig einzustufen ist,
- d) nicht Artikel 42 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 unterfällt,
- e) in einer für die Anwendung bei Heimtieren angemessenen Packungsgröße bereitgestellt werden soll und

2. die Antragstellerin oder der Antragsteller ihren oder seinen Sitz in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

Die Packungsgröße eines Tierarzneimittels ist angemessen im Sinne des Satzes 1 Nummer 1 Buchstabe e, wenn sie für eine einmalige Heilbehandlung bis zur Symptomlinderung oder für eine bis zu sechsmonatige präventive Behandlung ausreicht

1. bei in Aquarien oder Teichen mit einem Fassungsvermögen bis zu 25 000 Litern gehaltenen Tieren oder Zierfischen im Rahmen eines bestimmten Behandlungsplans mit bis zu sieben Anwendungen,
2. bei einer Anzahl von bis zu 50 Ziervögeln oder Brieftauben oder
3. bei einer Anzahl von bis zu fünf Terrarium-Tieren, Kleinnagern, Frettchen oder Hauskaninchen.

(2) Ein Antrag auf Freistellung ist elektronisch unter Nutzung der von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Formatvorlage zu stellen. Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

1. die für die Produktdatenbank erforderlichen Informationen nach der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union) (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 1) sowie
2. Entwürfe der Angaben auf der äußeren Umhüllung und auf der Primärverpackung (Kennzeichnung) sowie auf der Packungsbeilage nach § 5 Absatz 1.

(3) Sind die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 erfüllt, erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Freistellung schriftlich oder elektronisch unter Zuteilung einer Freistellungsnummer. Die Freistellung bestimmt

1. die Zieltierart, bei der das Tierarzneimittel angewendet werden soll,
2. das Anwendungsgebiet des Tierarzneimittels,
3. die Art der Anwendung des Tierarzneimittels,
4. den Wirkstoff,
5. die Dosierung und
6. die Packungsgröße.

Die Bundesoberbehörde entscheidet innerhalb einer Frist von fünf Monaten nach der Vorlage eines vollständigen Antrages.

(4) Vorbehaltlich des Satzes 2 hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung Änderungen der Informationen und Entwürfe nach Absatz 2 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Im Fall einer Änderung der in Absatz 3 Satz 2 bezeichneten Bestimmungen hat die Inhaberin oder der Inhaber einer Freistellung eine neue Freistellung zu beantragen.

§ 5

Kennzeichnung und Packungsbeilage freigestellter Tierarzneimittel

(1) Die nach § 4 Absatz 1 freigestellten Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung sowie ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. den Bestimmungen der Freistellung nach § 4 Absatz 3 Satz 2,
2. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
3. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
4. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Inhaberin oder den Inhaber der Freistellung auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist Änderungen an den Inhalten der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage vorzunehmen, wenn die Änderungen auf Grund von Erkenntnissen der Pharmakovigilanz notwendig sind und bei Vornahme der Änderungen weiterhin von einer positiven Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ausgegangen werden kann. Die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung hat der zuständigen Bundesoberbehörde die geänderten Entwürfe für die Kennzeichnung oder für die Packungsbeilage vorzulegen.

§ 6

Widerruf der Freistellung von Tierarzneimitteln

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde widerruft die Freistellung nach § 4 Absatz 1, wenn

1. sich nach ihrer Erteilung auf Grund der Auswertung von Daten oder Informationen aus der Pharmakovigilanz herausstellt, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels negativ ist,
2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung das Erfordernis nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht mehr erfüllt oder
3. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung die Änderungen nach § 5 Absatz 2 nicht fristgemäß vornimmt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Freistellung widerrufen, wenn sich nach Erteilung der Freistellung herausstellt, dass

1. das Pharmakovigilanz-System im Sinne von Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unangemessen ist,

2. die Inhaberin oder der Inhaber der Freistellung ihren oder seinen Pflichten nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt oder
3. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht wahrnimmt.

Unterabschnitt 2

Besondere Anforderungen an die Primärverpackung, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage

§ 7

Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln

(1) Die nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Auf Antrag gestattet die zuständige Bundesoberbehörde der Person, die die Zulassung des Tierarzneimittels beantragt, die Kennzeichnung um über die erforderlichen Angaben nach Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 hinausgehende Angaben zu erweitern, wenn diese zweckdienlich und mit der Fachinformation vereinbar sind und keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellen.

§ 8

Packungsbeilage in Papierform

Die Inhaberin oder der Inhaber der Zulassung für ein Tierarzneimittel hat die Packungsbeilage nach Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2019/6 im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Papierform zur Verfügung zu stellen.

Unterabschnitt 3

Durchführungsvorschriften für die Zulassung

§ 9

Durchführungsvorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln; Verordnungsermächtigungen

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

(2) Kann die zuständige Bundesoberbehörde in einem Zulassungsverfahren nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2019/6 die Zulassung auf Grund der vorgelegten Unterlagen nicht erteilen, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe von Gründen mit. Sie gibt dem Antragsteller dabei Gelegenheit, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist auszuräumen. Die Frist nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ist von dem Tag, an dem der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Mitteilung nach den Sätzen 1 und 2 zugeestellt wird, bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gehemmt. Hilft die Antragstellerin oder der Antragsteller den Mängeln nicht innerhalb der gesetzten Frist ab, so ist die Zulassung zu versagen.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag und die Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde in Zulassungsverfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 und 53 der Verordnung (EU) 2019/6 in englischer Sprache einreichen.

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

(5) Zulassungen, die im Verfahren nach den Artikeln 47, 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurden, erlöschen durch in schriftlicher oder elektronischer Form erklärten Verzicht des Zulassungsinhabers.

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

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

(8) Auf Antrag der zuständigen Behörde eines Landes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über das Bestehen einer Zulassungspflicht eines Tierarzneimittels nach der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antrag hat die zuständige Behörde des Landes eine begründete Stellungnahme beizufügen.

Unterabschnitt 4

Ergänzende Vorschriften für klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen

§ 10

Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt auf Antrag die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung für die

Zulassung eines Tierarzneimittels. Die Genehmigung wird erteilt, wenn die Anwendung des Tierarzneimittels nach Art und Umfang nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.

(2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat für den Antrag nach Absatz 1 alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die die Behörde zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Tierarzneimittel einschließlich der Prüferinformation.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde legt die Wartezeit nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 fest, sofern sich der Antrag auf eine klinische Prüfung bei der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren bezieht, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen. Die Wartezeit muss

1. mindestens der Wartezeit nach Artikel 115 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, der die Art des Tierarzneimittels berücksichtigt, oder,
2. wenn Höchstmengen für Rückstände im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120) geändert worden ist, festgelegt wurden, sicherstellen, dass diese Höchstmengen in den Lebensmitteln, die von den Tieren gewonnen werden, nicht überschritten werden.

(4) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden. Satz 1 gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine angemessene Wartezeit nach Absatz 3 festgelegt hat.

(5) Die Genehmigung ist zu versagen, wenn

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

(6) In den Fällen des Absatzes 3 muss der Antrag nach Absatz 1 zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Herstellers und der Personen, die in seinem Auftrag Prüfungen durchführen,
2. die Art und den Zweck der Prüfung,
3. die Art und die Zahl der für die Prüfung vorgesehenen Tiere,
4. den Ort, den Beginn und die voraussichtliche Dauer der Prüfung,

5. die Angaben zur vorgesehenen Verwendung der tierischen Erzeugnisse, die während oder nach Abschluss der Prüfung gewonnen werden,
6. die Gründe für eine Wartezeit in den Fällen des Absatzes 3,
7. die genauen Angaben zu Dosierungen und Verabreichungswegen des Tierarzneimittels sowie dem Körpergewicht der betroffenen Tiere,
8. die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Wirk- und Hilfsstoffen,
9. Angaben zu Wartezeiten vergleichbarer Tierarzneimittel, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, und
10. Angaben zu festgelegten Rückstandshöchstmengen nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und allgemein anerkannten toxikologischen Referenzwerten für Wirk- und Hilfsstoffe (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11; ABl. L 154 vom 19.6.2015, S. 28).

(7) Die Genehmigung nach Absatz 1 gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen keine mit Gründen versehene Stellungnahme übermittelt. Bezieht sich der Antrag auf eine klinische Prüfung und eine Rückstandsprüfung bei der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren, die selbst oder deren Erzeugnisse in die Lebensmittelkette gelangen sollen, so umfasst die Genehmigungsfiktion nach Satz 1 nicht die Erlaubnis, diese Tiere oder deren Erzeugnisse als Lebensmittel zu verwenden. Wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller den Antrag infolge der mit Gründen versehenen Stellungnahme nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen entsprechend abändert, gilt der Antrag als abgelehnt.

(8) Abweichend von Absatz 7 kann die klinische Prüfung von Tierarzneimitteln,

1. die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - a) einem Verfahren auf der Basis einer Technologie der rekombinierten DNS,
 - b) einer kontrollierten Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren, oder
 - c) einem Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern, die unter die Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 138), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, fallen sowie

2. die als Tierarzneimittel für neuartige Therapien dienen,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist, biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu dessen Herstellung derartige Bestandteile erfordert,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller eine schriftliche oder elektronische Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung nach Satz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen nach Absatz 1.

(9) Über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Bundesoberbehörde auf Verlangen vorzulegen sind. Die Prüfungsergebnisse über Rückstände der angewendeten Tierarzneimittel und ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln unter Angabe der angewandten Nachweisverfahren sind der zuständigen Bundesoberbehörde ohne Aufforderung vorzulegen. Die Daten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie zur Aufgabenerfüllung der jeweiligen Behörde nicht mehr erforderlich sind, spätestens nach Ablauf von drei Jahren. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Die Frist des Satzes 3 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder eines gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist. Im Fall von Satz 5 sind die Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(10) Die Bundesoberbehörde informiert die zuständige Behörde des Landes, in dem die Prüfungen durchgeführt werden oder werden sollen, über die Genehmigungen nach den Absätzen 1 und 7. Absatz 9 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

§ 11

Verordnungsermächtigung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung einer klinischen Prüfung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über

1. die Aufgaben und die Verantwortungsbereiche der Antragstellerin oder des Antragstellers, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren, einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten, insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Prüfung auftreten und die die Durchführung der Prüfung beeinträchtigen könnten,

2. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen der Genehmigung oder die Untersagung einer klinischen Prüfung,
3. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen sowie
4. den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission.

Unterabschnitt 5

Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank

§ 12

Übermittlung von Informationen an die Produktdatenbank; Verordnungsermächtigung

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

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

Unterabschnitt 6

Ergänzende Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel

§ 13

Registrierung, Kennzeichnung und Packungsbeilage homöopathischer Tierarzneimittel; Verordnungsermächtigung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde registriert homöopathische Tierarzneimittel auf Antrag schriftlich oder elektronisch nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2019/6 unter Zuteilung einer Registrierungsnummer, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 86 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind.

(2) Eine Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel gilt unbefristet.

(3) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn die Kennzeichnung auf der Primärverpackung und, sofern vorhanden, auf der äußeren Umhüllung unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 folgende Angaben enthält:

1. den Namen des homöopathischen Tierarzneimittels,
2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihren Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6,
4. die Chargenbezeichnung und
5. das Verfalldatum.

Ist die Primärverpackung zu klein, um die Angaben nach Satz 1 auf lesbare Weise abzubilden, sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 zu machen. Die in Satz 2 genannten Primärverpackungen müssen sich in einer äußeren Umhüllung befinden, die die in Satz 1 aufgeführten Angaben aufweist.

(4) Auf Antrag erteilt die zuständige Bundesoberbehörde der Antragstellerin oder dem Antragsteller die Genehmigung, die Kennzeichnung um über die erforderlichen Angaben nach Absatz 3 hinausgehende Angaben zu erweitern, wenn diese zweckdienlich sind und keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellen.

(5) Ein nach Absatz 1 registriertes homöopathisches Tierarzneimittel darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn auf der Packungsbeilage folgende Angaben gemacht werden:

1. der Name des homöopathischen Tierarzneimittels,
2. die Art und Menge der Ursubstanz oder der Ursubstanzen und ihr Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten zu verwenden sind,
3. die Angaben nach Artikel 16 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2019/6 und
4. die Angabe der Einstufung des homöopathischen Tierarzneimittels als verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig entsprechend Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6.

Abweichend von Satz 1 können die Angaben auch auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung des homöopathischen Tierarzneimittels gemacht werden.

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

Unterabschnitt 7

Ergänzende Vorschriften für die Herstellungserlaubnis

§ 14

Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag für die im Geltungsbereich dieses Gesetzes liegenden

Produktionsstätten eine Herstellungserlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Folgende Personen bedürfen keiner Herstellungserlaubnis nach Absatz 1:

1. eine Inhaberin oder ein Inhaber einer Apotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, sofern
 - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind und
 - b) die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden,
2. eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels, sofern
 - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind,
 - b) der Vorgang für die von ihr oder ihm behandelten Tiere erfolgt und
 - c) das Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Tierhalterin oder den Tierhalter abgegeben oder durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst oder unter deren oder dessen Aufsicht angewendet wird sowie
3. eine Einzelhändlerin oder ein Einzelhändler, die oder der die erforderliche Sachkenntnis nach § 45 Absatz 8 Satz 2 besitzt, für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln, sofern
 - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind und
 - b) die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden.

Satz 1 gilt für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln nur, sofern

1. im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind oder
2. in sonstigen Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, das oder die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.

§ 15

Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis

(1) Zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 muss der Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis folgende Angaben enthalten:

1. Angaben, die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person oder der Personen nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie die Zuverlässigkeit der Antragstellerin oder des Antragstellers belegen,

2. Angaben, die das Vorhandensein geeigneter und ausreichender Betriebsräume sowie geeigneter technischer Ausrüstungen und Untersuchungseinrichtungen für die in der Herstellungserlaubnis genannten Tätigkeiten belegen,
3. eine Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche sowie
4. eine sachgerechte Beschreibung des Tierarzneimittels, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird.

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

(2) Die zuständige Behörde trifft die Entscheidung innerhalb der Frist des Artikels 90 Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb eines Monats, die Unterlagen zu vervollständigen.

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

§ 16

Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, registriert nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 die im Geltungsbereich dieses Gesetzes niedergelassenen Importeurinnen, Importeure, Herstellerinnen, Hersteller, Händlerinnen und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Angaben für die Registrierung der Tätigkeit festzulegen, die neben den Angaben nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

§ 17

Nachweis über die erforderliche Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person; Verordnungsermächtigung

(1) Der Nachweis über die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 muss gegenüber der zuständigen Behörde erbracht werden. Er erfolgt durch

1. die Vorlage eines Zeugnisses über einen Hochschulabschluss in einem Studiengang im Sinne von Artikel 97 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 und

2. den Nachweis einer Tätigkeit nach Maßgabe von Artikel 97 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

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

Unterabschnitt 8

Ergänzende Vorschriften für die Großhandelsvertriebserlaubnis

§ 18

Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis

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

(2) In dem Antrag nach Absatz 1 hat der Antragsteller gegenüber der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch

1. die bestimmte Betriebsstätte sowie die Tätigkeiten und die Tierarzneimittel zu benennen, für die die Erlaubnis beantragt wird,
2. den Nachweis nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a bis d der Verordnung (EU) 2019/6 zu erbringen und
3. die Erklärung nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe e abzugeben.

(3) Die zuständige Behörde trifft die Entscheidung innerhalb der Frist des Artikels 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb eines Monats, die Unterlagen zu vervollständigen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen,
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 die zur Ausübung seiner oder ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt, oder
3. die Großhändlerin oder der Großhändler die Einhaltung der für den Großhandelsvertrieb geltenden Vorschriften nicht gewährleistet.

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

(6) Die Inhaberin oder der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Anforderungen sowie jede Änderung der Großhandelsstätigkeit unter Vorlage der Nachweise unverzüglich schriftlich oder elektronisch anzuzeigen. Bei einem

Wechsel der verantwortlichen Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

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

§ 19

Verordnungsermächtigung zur Regelung der Benennung einer verantwortlichen Person

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten der Benennung einer verantwortlichen Person nach Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegen.

§ 20

Verordnungsermächtigung zur Regelung von Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es mit § 1 vereinbar ist, zu bestimmen,

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

Unterabschnitt 9

Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

§ 21

Verordnungsermächtigung zur Regelung des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln

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

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

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann dabei insbesondere die Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen an die zuständigen Behörden bestimmen sowie vorschreiben, dass die Unterlagen elektronisch eingereicht werden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft kann die Ermächtigung nach Absatz 1 im

Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

Abschnitt 3

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

Unterabschnitt 1

Zulassung von Tierarzneimitteln außerhalb des Anwendungsbereiches der Verordnung (EU) 2019/6 und von veterinärmedizin- technischen Produkten; Verbringen

§ 22

Verfahren der Zulassung

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

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt auf Antrag die Zulassung in einem dem Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechenden Verfahren. Die in den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) 2019/6 für die Erteilung nationaler Zulassungen vorgesehenen Vorschriften sind entsprechend anzuwenden. § 9 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Bei radioaktiven Tierarzneimitteln, die Generatoren sind, sind zudem

1. das System im Allgemeinen und detailliert die Bestandteile des Systems zu beschreiben, die die Zusammensetzung oder die Qualität der Tochterradioklidzubereitung beeinflussen können, und
2. qualitative und quantitative Besonderheiten des Eluats oder Sublimats anzugeben.

(4) Auf die Änderung der Zulassungsbedingungen sind die Vorschriften des Kapitels IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

(5) Auf das Ruhen und den Widerruf der Zulassung und die Aufforderung zur Beantragung einer Änderung der Zulassungsbedingungen ist Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

(6) Auf Antrag der zuständigen Behörde eines Landes entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über das Bestehen einer Zulassungspflicht nach Absatz 1. Dem Antrag hat die zuständige Behörde des Landes eine begründete Stellungnahme beizufügen.

§ 23

Klinische Prüfungen

Für klinische Prüfungen der nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte sind Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 10 entsprechend anzuwenden.

§ 24

Einstufung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde stuft ein nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtiges Tierarzneimittel aus den in Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen als verschreibungspflichtig ein. Sie kann aus den in Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen ein Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde stuft ein nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtiges veterinärmedizinisches Produkt im Sinne von § 3 Absatz 3 Nummer 1 aus den in Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen als verschreibungspflichtig ein. Die zuständige Bundesoberbehörde kann entsprechend den in Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen ein veterinärmedizinisches Produkt als verschreibungspflichtig einstufen.

(3) Abweichend von Absatz 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde aus den in Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Gründen von einer Einstufung als verschreibungspflichtig absehen, wenn die Bedingungen des Artikels 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind.

§ 25

Verbringen

(1) Ein Tierarzneimittel oder veterinärmedizinisches Produkt, das der Pflicht zur Zulassung nach § 22 oder der Freistellung nach § 4 unterliegt, darf in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn es zum Bereitstellen auf dem Markt im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder wenn es freigestellt ist und

1. die Empfängerin oder der Empfänger im Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Großhändlerin, Großhändler, Tierärztin oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt oder
2. die Empfängerin oder der Empfänger im Fall des Versandes von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht oder nach dem Apothekengesetz befugt ist, Endverbraucherin oder Endverbraucher ist.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, die

1. im Einzelfall in geringen Mengen für die Tierarzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,

2. für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden,
3. in geringen Mengen von einem Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis oder von einem Prüflabor als Anschauungsmuster oder zu analytischen Zwecken benötigt werden,
4. von einem Betrieb mit Herstellungserlaubnis entweder zum Zweck der Be- oder Verarbeitung und des anschließenden Weiter- oder Zurückverbringens oder zum Zweck der Herstellung eines zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen oder genehmigten Tierarzneimittels aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht werden,
5. unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert, in ein Zolllagerverfahren, eine Freizone oder ein Freilager verbracht werden,
6. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind und auch nach Zwischenlagerung bei einer Herstellerin, einem Hersteller oder einer Inhaberin oder einem Inhaber einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis wiederausgeführt, weiterverbracht oder zurückverbracht werden,
7. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder seine Begleitung eingebracht werden und für den Bedarf von bei der Einreise mitgeführten, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,
8. für den Bedarf von mitgeführten, nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren der Mitglieder einer diplomatischen Mission oder konsularischen Vertretung im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder der Beamtinnen und Beamten internationaler Organisationen sowie deren Familienangehörigen, sofern diese Personen weder Deutsche noch im Geltungsbereich dieses Gesetzes ständig ansässig sind,
9. im Herkunftsland in Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden,
10. zum Gebrauch oder Verbrauch von auf Seeschiffen befindlichen Tieren bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,
11. als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,
12. als Proben zu analytischen Zwecken von der zuständigen Behörde im Rahmen der Arzneimittelüberwachung benötigt werden oder
13. durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.

(3) Die Bestellung und die Abgabe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten in Apotheken dürfen nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.

Unterabschnitt 2

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

§ 26

Kennzeichnung und Packungsbeilage von nach § 22 zulassungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten

Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur bereitgestellt werden, wenn ihre Kennzeichnung und ihre Packungsbeilage den folgenden Vorgaben entsprechend gestaltet sind:

1. der Papierform der Packungsbeilage nach § 8,
2. Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

Im Übrigen ist § 7 Absatz 2 entsprechend anzuwenden.

§ 27

Fachinformation

Für die Fachinformation der nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte gilt Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

Unterabschnitt 3

Herstellung, Abgabe und Anwendung

§ 28

Herstellungserlaubnis

(1) Für die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend. Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag eine Herstellungserlaubnis in einem Kapitel VI der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechenden Verfahren. Die §§ 14, 15 und 17 sind entsprechend anzuwenden.

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

(3) Einer Herstellungserlaubnis nach Absatz 1 bedarf, wer Folgendes gewerbs- oder berufsmäßig herstellt:

1. Testsera oder Testantigene,
2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder

3. andere zur Tierarzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft.

§ 29

Großhandelsvertriebserlaubnis

(1) Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte sowie Testsera und Testantigene dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Großhandelsvertriebserlaubnis gehandelt werden.

(2) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag eine Großhandelsvertriebserlaubnis entsprechend Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Vorschriften des Kapitels VII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sind entsprechend anzuwenden. Die §§ 18 und 19 sind entsprechend anzuwenden.

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

§ 30

Einzelhandel im Fernabsatz

Auf den Einzelhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten im Fernabsatz ist Artikel 104 Absatz 1, 5 und 6 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden. Die nach § 24 Absatz 1 und 2 verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte dürfen im Einzelhandel nicht im Wege des Fernabsatzes gehandelt werden, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung nach § 52 Absatz 1 Nummer 11 zugelassen ist.

§ 31

Tierärztliche Verschreibungen

(1) Die nach § 24 Absatz 1 und 2 verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte bedürfen der tierärztlichen Verschreibung.

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

§ 32

Buchführung

Für Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren gelten die Buchführungspflichten nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

§ 33

Werbung

Auf die Werbung für Tierarzneimittel nach § 3 Absatz 1 Nummer 2, und für veterinärmedizintechnische Produkte sind die Artikel 119 bis 121 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuwenden.

§ 34

Pharmakovigilanz

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

§ 35

Überwachung

Für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes über Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte ist Kapitel VIII der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

Abschnitt 4

Gemeinsame Vorschriften

Unterabschnitt 1**Information der Öffentlichkeit, Verbote**

§ 36

Information der Öffentlichkeit

Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger Folgendes bekannt zu machen:

1. die Erteilung oder die Änderung von Zulassungen,
2. die Einstufung von Tierarzneimitteln,
3. die Kategorisierung von Tierarzneimitteln,
4. das Ruhen oder den Widerruf einer Zulassung,
5. die Änderung der Bezeichnung eines Tierarzneimittels,
6. den Zeitraum der Verlängerung einer Schutzfrist,
7. Informationen über das Zurückziehen eines Zulassungsantrags,
8. die Erteilung oder die Änderung von Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel,
9. die Erteilung oder die Änderung von Freistellungen von Tierarzneimitteln und
10. den von der Inhaberin oder dem Inhaber der Zulassung erklärten Verzicht auf den Inhalt der Zulassung.

§ 37

Verbot des Bereitstellens

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt ohne die erforderliche Zulassung, Registrierung oder Freistellung in den Verkehr zu bringen oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitzustellen.

(2) Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt, das keiner Zulassung oder Registrierung bedarf, darf nicht in den Verkehr gebracht oder im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn es bedenklich ist.

(3) Bedenklich ist ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt, wenn nach dem

Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

§ 38

Verbote zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt herzustellen oder auf dem Markt bereitzustellen, das oder der

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in seiner Qualität nicht unerheblich gemindert ist oder
2. mit einer irreführenden Kennzeichnung oder Aufmachung versehen ist.

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. einem Tierarzneimittel eine therapeutische Wirksamkeit oder eine Wirkung oder einem Wirkstoff eine Aktivität zugeschrieben wird, die es oder er nicht hat,
2. fälschlicherweise der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
3. zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Gesamtbewertung des Tierarzneimittels, des veterinärmedizinischen Produkts oder des Wirkstoffs mitbestimmend sind.

(3) Es ist verboten, gefälschte Tierarzneimittel, gefälschte Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, oder gefälschte veterinärmedizinische Produkte herzustellen oder auf dem Markt bereitzustellen.

(4) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, auf dem Markt bereitzustellen oder anzuwenden.

§ 39

Verbot der Anwendung

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden. Dies gilt nicht, wenn das Tierarzneimittel nach den Artikeln 112 bis 114 der Verordnung (EU) 2019/6 vom Tierarzt selbst oder auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung angewendet wird.

(2) Es ist verboten, ein nach § 4 Absatz 1 freigestelltes Tierarzneimittel bei nicht in § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a genannten Tierarten anzuwenden.

(3) Es ist verboten, ein im Sinne von § 37 Absatz 3 bedenkliches Tierarzneimittel oder veterinärmedizinisches Produkt, das keiner Zulassung oder Registrierung bedarf, bei Tieren anzuwenden.

(4) Es ist verboten, Stoffe oder Stoffzusammenstellungen bei Tieren anzuwenden oder zu verabreichen, um

1. Tierkrankheiten zu heilen oder zu verhüten,
2. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen,
3. eine medizinische Diagnose zu erstellen oder
4. eine Tötung durch das Einschläfern eines Tieres durchzuführen.

Satz 1 gilt nicht, wenn der Stoff oder die Stoffzusammenstellung

1. als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen oder registriert ist,
2. als Tierarzneimittel nach § 4 Absatz 1 von der Zulassung freigestellt ist oder
3. in einem Tierarzneimittel enthalten ist, das in einem Betrieb hergestellt wurde, der der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 79 Absatz 1 unterliegt.

(5) Es ist verboten, einem der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tier pharmakologisch wirksame Stoffe zu verabreichen, wenn diese Stoffe in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72), die zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/621 (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 120) geändert worden ist, aufgeführt sind.

Unterabschnitt 2 Kategorisierung

§ 40

Kategorisierung; Verordnungsermächtigung

(1) Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte werden als apothekenpflichtig oder als frei verkäuflich kategorisiert.

(2) Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte sind stets apothekenpflichtig. Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, die keiner Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen oder die von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 freigestellt sind, sind stets frei verkäuflich.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einteilungskriterien für die Kategorien nach Absatz 1 festzulegen.

§ 41

Zuordnung zu den einzelnen Kategorien der Verkaufsabgrenzung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde ordnet ein zugelassenes oder registriertes Tierarzneimittel oder

veterinärmedizintechnisches Produkt nach den in der Rechtsverordnung nach § 40 Absatz 3 festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu.

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

Unterabschnitt 3

Abgabe, Bezug und Anwendung von Arzneimitteln und veterinär- medizintechnischen Produkten

§ 42

Grundsatz

Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden.

§ 43

Apothekenpflicht

Ein nach § 41 Absatz 1 als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel nur durch Apotheken auf dem Markt bereitgestellt werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz.

§ 44

Tierärztliches Dispensierrecht

(1) Abweichend von § 43 darf eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke ein als apothekenpflichtig kategorisiertes Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnisches Produkt im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Einzelhandel auf dem Markt bereitstellen. Dies gilt auch für nach § 49 Absatz 1 Nummer 2 durch die Tierärztin oder den Tierarzt bezogene Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes. Die Einzelhandelstätigkeit nach Satz 1 umfasst

1. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere,
2. das Vorrätighalten zu diesem Zweck,
3. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Halterinnen und Halter der von ihr oder ihm behandelten Tiere zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren sowie
4. die Abgabe durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne dieser Verordnung für die von ihr oder ihm behandelten Tiere; dies gilt nur dann, wenn ein Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen ist.

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

(3) Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf nur erfolgen, wenn

1. die abgegebene Menge bestimmt ist zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden
 - a) sieben Tage für den Fall, dass das Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkt antimikrobiell wirksame Stoffe enthält und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen ist, oder
 - b) 31 Tage im Übrigen, und
2. die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.

(4) Ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt darf im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an die Person abgegeben werden, die in die Rechtsstellung eingetreten ist und die die tierärztliche Hausapotheke weiter betreibt.

§ 45

Weitere Vorschriften zur Abgabe; Verordnungsermächtigung

(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, deren Abgabe durch Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken vorgesehen ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes außer an Apotheken oder tierärztliche Hausapotheken nur abgeben an

1. Herstellerinnen, Hersteller sowie andere Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis,
2. nach der Verordnung (EU) 2019/4 zugelassene Futtermittelunternehmer zum Zwecke der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne dieser Verordnung, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; ausgenommen hiervon sind mobile Mischerinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach der Verordnung (EU) 2019/4,
3. Veterinärbehörden, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,
4. die auf einer gesetzlichen Grundlage eingerichteten oder im Benehmen mit dem Bundesministerium von der zuständigen Behörde anerkannten zentralen Beschaffungsstellen für Tierarzneimittel,
5. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin handelt,
6. staatlich anerkannte Lehranstalten für veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten und pharmazeutisch-technische Assistentinnen

und Assistenten, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung handelt.

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

(2) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte erst abgeben an

1. die in Absatz 1 Nummer 2 bezeichneten Empfänger, wenn diese ihnen einen Nachweis der Zulassung nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/4 vorgelegt haben, und
2. die in Absatz 1 Nummer 4 bis 6 bezeichneten Empfänger, wenn diese ihnen einen Nachweis der zuständigen Behörde über die Anzeige nach § 79 vorgelegt haben.

(3) Die zentralen Beschaffungsstellen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 werden durch die zuständige Behörde des Landes, in dem die Beschaffungsstelle liegt oder liegen soll, nur anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass sie unter fachlicher Leitung einer Tierärztin oder eines Tierarztes stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Tierarzneimittel und der veterinärmedizintechnischen Produkte vorhanden sind.

(4) Tierarzneimittel, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtig sind, dürfen in der jeweils erforderlichen Menge durch die Veterinärbehörden nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 an Tierhalterinnen und Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist der Tierhalterin oder dem Tierhalter eine schriftliche oder elektronische Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.

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

(6) Herstellerinnen, Hersteller sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 7 der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärztinnen und Tierärzte abgegebenen Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die

1. eine antimikrobielle Wirkung haben,
2. in der Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind oder
3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1768) aufgeführt sind.

(7) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Absatz 6 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass
 - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels anzugeben ist und
 - b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der Tierärztinnen und Tierärzte aufzuschlüsseln ist.

(8) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen nach § 40 Absatz 1 frei verkäufliche Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an Einzelhändlerinnen und Einzelhändler abgeben, sofern diese die erforderliche Sachkenntnis besitzen. Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Bereitstellen von freiverkäuflichen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten sowie Kenntnisse über die für diese Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte geltenden Vorschriften nachweist. Satz 1 gilt entsprechend für Herstellerinnen und Hersteller für die von ihnen hergestellten Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte.

(9) Die Absätze 1, 2 und 5 gelten für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten entsprechend, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder das betreffende veterinärmedizinische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

(10) Tierärztinnen und Tierärzte haben bis zum 28. Januar eines jeden Kalenderjahres, erstmals bis zum 28. Januar 2026, der zuständigen Bundesoberbehörde die Art und Menge derjenigen von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr bei Hunden und Katzen angewendeten Arzneimittel elektronisch mitzuteilen, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben.

(11) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Absatz 10 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass
 - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils angewendeten Arzneimittels anzugeben ist und
 - b) in den Mitteilungen die Art und das Körpergewicht des behandelten Tieres sowie die Dosierung und die Anzahl der Behandlungstage anzugeben ist.

§ 46

Abgabe von Mustern

(1) Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis dürfen ein Muster eines Tierarzneimittels oder eines veterinärmedizinischen Produkts nur abgeben an

1. eine Tierärztin oder einen Tierarzt in der kleinsten Packungsgröße und pro Jahr jeweils nicht mehr als zwei Muster oder
2. Hochschulen, soweit es sich um Zwecke der Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin handelt, in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang.

(2) Ein Muster eines Tierarzneimittels oder eines veterinärmedizinischen Produkts darf an Personen und Hochschulen nach Absatz 1 nur auf eine schriftliche oder elektronische Anforderung abgegeben werden. Mit den Mustern ist die Fachinformation nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 27 zu übersenden, soweit eine Fachinformation vorgeschrieben ist. Über die empfangende Person eines Musters sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe des Musters sind für jede Person gesondert Nachweise zu führen. Die Nachweise nach Satz 2 sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

(3) Ein Muster darf keine Stoffe oder Zubereitungen im Sinne von § 2 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes enthalten, die in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten entsprechend, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder das betreffende veterinärmedizinische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

§ 47

Abgabe

verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und veterinärmedizinischer Produkte

(1) Ein nach Artikel 34 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 24 Absatz 1 oder 2 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizinisches Produkt darf im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke oder durch Apotheken auf tierärztliche Verschreibung auf dem Markt bereitgestellt werden.

(2) Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Tierarzneimittels oder veterinärmedizinischen Produkts ist auf die jeweils verschriebene Menge beschränkt.

§ 48

Bezug und Abgabe von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei Tieren angewendet werden dürfen

(1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Stoffe, die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln vorkommen, oder Zubereitungen aus solchen Stoffen zur Anwendung bei Tieren nur beziehen und lagern, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als

Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind. Herstellerinnen, Hersteller, Großhändlerinnen und Großhändler dürfen solche Stoffe oder Zubereitungen an Tierärztinnen und Tierärzte nur abgeben, wenn die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen als Tierarzneimittel oder Arzneimittel zugelassen sind.

(2) Tierhalterinnen und Tierhalter dürfen Stoffe oder Zubereitungen nach Absatz 1 nur erwerben oder lagern, wenn sie von einer Tierärztin oder einem Tierarzt als Tierarzneimittel oder Arzneimittel verschrieben oder durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt als solches abgegeben worden sind.

(3) Personen, Betriebe und Einrichtungen, die nicht § 45 Absatz 1 unterfallen, dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nicht erwerben, lagern, verpacken oder auf dem Markt bereitstellen, die

1. in Tierarzneimitteln, die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 oder den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtig sind, enthalten sind oder
2. durch Rechtsverordnung nach § 48 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind.

Satz 1 gilt nicht, wenn die Stoffe oder Zubereitungen für einen anderen Zweck als zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(4) Personen, Betriebe und Einrichtungen haben Nachweise über den Bezug oder die Abgabe von Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen zu führen, aus denen sich der Vorlieferant oder der Empfänger sowie die jeweils erhaltene oder abgegebene Menge ergeben, wenn

1. es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handelt, die
 - a) als Tierarzneimittel oder zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können und
 - b) anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen, und
2. die Personen, Betriebe und Einrichtungen diese Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen herstellen, lagern, einführen oder auf dem Markt bereitstellen.

Die Nachweise nach Satz 1 sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Die Nachweise nach Satz 1 sind chronologisch unter Angabe der Vorlieferantin oder des Vorlieferanten und der Empfängerin oder des Empfängers zu führen, soweit es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen mit thyreostatischer, östrogen-, androgener oder gestagener Wirkung und um β -Agonisten mit anaboler Wirkung handelt. Die Führung der Nachweise nach Satz 3 umfasst

1. die hergestellten oder erworbenen Mengen sowie
2. die zur Herstellung von Arzneimitteln veräußerten oder verwendeten Mengen.

(5) Die futtermittelrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.

§ 49

Bezug von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten

(1) Tierärztinnen und Tierärzte dürfen zum Zweck der Abgabe und Anwendung im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen:

1. apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte von Herstellerinnen, Herstellern sowie Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis von Tierarzneimitteln sowie
2. Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes von pharmazeutischen Unternehmerinnen und Unternehmern sowie Großhändlerinnen und Großhändlern im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

(2) Eine Person, die in die Rechtsstellung eingetreten ist, darf im Rahmen des Betriebs der tierärztlichen Hausapotheke die Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte nach Absatz 1 Nummer 1 von der Person, in deren Rechtsstellung sie eingetreten ist, beziehen, sofern der Bezug bei der Übergabe der tierärztlichen Praxis erfolgt.

(3) Veterinärbehörden und zentrale Beschaffungsstellen im Sinne von § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 dürfen die zu ihren Zwecken erforderlichen Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte von anderen zentralen Beschaffungsstellen beziehen.

(4) Empfängerinnen und Empfänger im Sinne von § 45 Absatz 1 Satz 1 dürfen Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben nur für ihren Bedarf von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis oder von Apotheken beziehen.

(5) Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2019/4 dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen nur in Apotheken oder von einer Tierärztin oder einem Tierarzt beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind.

(6) Zugelassene Futtermittelunternehmerinnen und Futtermittelunternehmer nach Artikel 13 der Verordnung (EU) 2019/4, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen, dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel von Inhaberinnen und Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis zum Zweck der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen beziehen, wenn die Tierarzneimittel für diesen Zweck zugelassen sind; dies gilt nicht für mobile Mischerinnen und Mischer sowie Hofmischerinnen und Hofmischer nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f und g der Verordnung (EU) 2019/4.

(7) Eine Tierhalterin oder ein Tierhalter darf apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte nur in Apotheken oder bei einer oder einem das Tier behandelnden Tierärztin oder Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke beziehen.

(8) Andere als die in den Absätzen 1 bis 7 genannten Personen dürfen apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte nur in Apotheken erwerben.

(9) Andere Personen als Tierärztinnen und Tierärzte dürfen Tierarzneimittel, deren Anwendung einer Tierärztin oder einem Tierarzt vorbehalten ist, nicht in ihrem Besitz haben.

(10) Die Absätze 4 und 6 gelten für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten entsprechend, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel oder das betreffende veterinärmedizintechnische Produkt eine Herstellungserlaubnis innehaben.

§ 50

Anwendung von Tierarzneimitteln

(1) Nach der Verordnung (EU) 2019/6 oder nach den Vorschriften dieses Gesetzes verschreibungspflichtige Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte dürfen vom Tierhalter nur gemäß den Festlegungen der tierärztlichen Verschreibung angewandt werden.

(2) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte sowie Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes bei Tieren nur anwenden, soweit

1. diese von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei der oder dem sich die Tiere in Behandlung befinden, und
2. die Anwendung gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, erfolgt.

(3) Tierhalterinnen und Tierhalter sowie andere Personen, die nicht Tierärztinnen oder Tierärzte sind, dürfen andere als in Absatz 2 genannte von einer Tierärztin oder einem Tierarzt verschriebene oder erworbene Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte nur gemäß einer tierärztlichen Behandlungsanweisung, die die Tierärztin oder der Tierarzt für den betreffenden Fall ausgehändigt hat, anwenden.

(4) Apothekenpflichtige Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte, deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, dürfen bei Tieren nur angewendet werden,

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

(5) Tierarzneimittel, die nach § 45 Absatz 4 zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, dürfen bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln die-

nen, nur gemäß der entsprechenden veterinärbehördlichen Anweisung angewendet werden.

§ 51

Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen und von einer Tierärztin, einem Tierarzt, einer Apothekerin oder einem Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die eine Tierärztin oder ein Tierarzt nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2019/6 und dieses Gesetzes hat.

§ 52

Verordnungsermächtigungen zur Regelung von Verfahrensvorschriften auf Grundlage der Verordnung (EU) 2019/6

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. weitere Regelungen zum Verfahren zu erlassen, soweit diese erforderlich sind, um das Pharmakovigilanz-System nach Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 umzusetzen,
2. den Einzelhändlerinnen und Einzelhändlern nach Artikel 103 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 vorzuschreiben, über alle geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die keiner tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, ausführlich Buch zu führen,
3. für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln unter den Voraussetzungen des Artikels 103 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 Bedingungen festzulegen, die durch Belange des Schutzes der öffentlichen und der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes gerechtfertigt sind,
4. zusätzlich zu den Anforderungen nach Artikel 105 Absatz 1 bis 11 der Verordnung (EU) 2019/6 Bestimmungen zur Buchführung durch Tierärztinnen und Tierärzte über die von ihnen ausgestellten tierärztlichen Verschreibungen nach Artikel 105 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2019/6 festzulegen,
5. festzulegen, dass entgegen Artikel 105 Absatz 12 eine Tierärztin oder ein Tierarzt ein nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel nicht ohne tierärztliche Verschreibung persönlich verabreichen darf,
6. in begründeten Fällen zu beschließen, dass nach Artikel 106 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ein Tierarzneimittel nur durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt verabreicht oder angewendet werden darf,
7. weitere Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln, auch im Hinblick auf die ordnungsgemäße Behandlung, festzulegen,
8. die Werbung für bestimmte Tierarzneimittel oder Tierarzneimittelgruppen und veterinärmedizintechnische Produkte im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu beschränken oder zu verbieten,

9. vorzuschreiben, dass Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren, die diese Tiere oder von diesen Tieren stammende Erzeugnisse auf dem Markt bereitstellen, zusätzlich zu den Aufzeichnungen nach Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6 weitere Aufzeichnungen über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneimittel sowie Nachweise über die Anwendung der Arzneimittel zu führen haben, soweit dies geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung der Arzneimittel zu gewährleisten,
10. vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die
- a) Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung halten oder
 - b) gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten oder vorübergehend für andere Betriebe oder Personen betreuen,

Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, die für die Behandlung der in den Buchstaben a und b bezeichneten Tiere erworben worden sind, sowie

11. die Voraussetzungen für den Fernabsatz von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten nach Artikel 104 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch Apotheken oder Tierärztinnen und Tierärzte im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke festzulegen, soweit es um die Versorgung der in § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a bezeichneten Heimtiere geht.

(2) In einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 9 und 10 können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden. Des Weiteren kann vorgeschrieben werden, dass Eigentümer und Tierhalter Aufzeichnungen auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben zusammenzufassen und ihr zur Verfügung zu stellen haben, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Tierarzneimitteln erforderlich ist.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die weiteren Einzelheiten über das Verfahren des Nachweises der spezifischen Produktqualität bei immunologischen Tierarzneimitteln im Geltungsbereich dieses Gesetzes nach Artikel 128 der Verordnung (EU) 2019/6 zu regeln. Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

(4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften darüber zu erlassen, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 zu erbringen ist, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten zu

gewährleisten. Es kann dabei Prüfungszeugnisse über eine berufliche Aus- oder Fortbildung als Nachweis anerkennen. Es kann ferner bestimmen, dass die Sachkenntnis durch eine Prüfung vor der zuständigen Behörde oder einer von ihr bestimmten Stelle nachgewiesen wird, und das Nähere über die Prüfungsanforderungen und das Prüfungsverfahren regeln.

Unterabschnitt 4

Kennzeichnung, Packungsbeilage, Packungsgrößen und Preise

§ 53

Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Kennzeichnung, der Packungs- beilage, der Packungsgrößen und der Preise

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

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

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Tierarzneimittel nur in bestimmten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Bestimmung dieser Packungsgrößen erfolgt für bestimmte Wirkstoffe und berücksichtigt die Anwendungsgebiete, die Anwendungsdauer und die Darreichungsform des Tierarzneimittels.

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

1. die Preisspannen für Tierarzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärztinnen oder Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden,
2. die Preise für Tierarzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärztinnen oder Tierärzten zubereitet und abgegeben werden, sowie für Abgabeflässe und
3. die Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Tierarzneimitteln.

(5) Die Preisspannen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 gelten auch für Herstellerinnen und Hersteller von Tierarzneimitteln, soweit sie für das betreffende Tierarzneimittel eine Herstellungserlaubnis innehaben, bei der Abgabe an Apotheken, die die Tierarzneimittel zur Abgabe an Verbraucherinnen und Verbraucher beziehen.

(6) Die Preisspannen und die Preise nach den Absätzen 4 und 5 müssen den berechtigten Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher, der Tierärztinnen und Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen.

Unterabschnitt 5

Vorschriften zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

§ 54

Mitteilungen über Tierhaltungen

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

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

(Nutzungsart) handelt.

(2) Die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 gilt für

1. für die Fleischerzeugung (Mast) bestimmte Hühner oder Puten und ab dem Zeitpunkt des Schlüpfens des jeweiligen Tieres und
2. für die Mast bestimmte Rinder oder Schweine und ab dem Zeitpunkt, ab dem das jeweilige Tier vom Muttertier abgesetzt wird.

(3) Wer nach Absatz 1 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der mitteilungspflichtigen Angaben innerhalb von 14 Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilung nach Absatz 1, jeweils auch in Verbindung mit Satz 1, hat schriftlich oder elektronisch bei der zuständigen Behörde zu erfolgen. Die vorgeschriebene Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, soweit die Tierhalterin oder der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Absatz 1 und Satz 1 gelten nicht, soweit die verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durch-

führung des Absatzes 1 und des Satzes 1 zuständigen Behörde die verlangten Angaben.

§ 55

Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Wer Tiere hält, für deren Haltung nach § 54 Absatz 1 Mitteilungen zu machen sind, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten und bei den gehaltenen Tieren angewendet worden sind, für jeden Tierhaltungsbetrieb, für den ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, unter Berücksichtigung der Nutzungsart halbjährlich für jede Behandlung mitzuteilen

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

Die Mitteilungen nach Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b und c sind unter Angabe des Datums der jeweiligen Handlung zu machen. Auch wenn bei den nach Satz 1 gehaltenen Tieren keine Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen angewendet worden sind, ist dies der zuständigen Behörde mitzuteilen. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 3 sind für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Juli und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen. § 54 Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

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

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

5. die von der Tierärztin oder dem Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

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

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

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

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

§ 56

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

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

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

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

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

(2) Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorange-

henden Halbjahres nach § 55 Absatz 1 Satz 1 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 4 und des § 61 in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 55 Absatz 1 Satz 1 folgt, in pseudonymisierter Form die in der Anlage aufgeführten, halbjährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mit. Das Bundesinstitut für Risikobewertung bestimmt das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms nach Satz 2; es ist so zu gestalten, dass es ausgeschlossen ist, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug wiederherstellen kann. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 2 können im automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten führt das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durch. Das Bundesinstitut für Risikobewertung erstellt jährlich zu den in der Anlage aufgeführten, von den zuständigen Behörden übermittelten Daten des Vorjahres einen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung. Der Berichtszeitraum ist der 1. Januar bis 31. Dezember eines Jahres. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(3) Soweit die Länder für die Zwecke des Absatzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in den §§ 54 und 55 genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Maßgabe des in Absatz 1 genannten Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit und teilt sie den in Absatz 2 Satz 1 und 2 genannten Behörden mit. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.

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

1. als Kennzahl 1 den Wert, unter dem 50 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (Median) und
2. als Kennzahl 2 den Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen (drittes Quartil)

der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 54 Absatz 1 bezeichnete Tierart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 55 Absatz 1 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt und schlüsselt diese unter Berücksichtigung der Nutzungsart auf.

(5) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 3 teilt der Tierhalterin oder dem Tierhalter die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihr oder von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des

§ 54 Absatz 1 unter Berücksichtigung der Nutzungsart mit. Die Tierhalterin oder der Tierhalter kann ferner Auskunft über die nach den §§ 54 und 55 erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie ihren oder seinen Betrieb betreffen.

(6) Die nach den §§ 54 und 55 erhobenen oder nach Absatz 5 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Stelle nach Absatz 3 gespeicherten Daten sind für die Dauer von sechs Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 4 bekannt gegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

§ 57

Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen

(1) Um zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln beizutragen, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, hat die Person, die Tiere im Sinne des § 54 Absatz 1 Satz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 56 Absatz 4 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum ihre betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihr gehaltenen Tiere unter Berücksichtigung der Nutzungsart bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt,
2. die Feststellung nach Nummer 1 unverzüglich in ihren betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.

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

1. oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes zu prüfen, welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt haben können und wie die Behandlung der von ihr oder von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 54 Absatz 1 mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, verringert werden kann, oder
2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung innerhalb von zwei Monaten nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 1 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.

Ergibt die Prüfung der Tierhalterin oder des Tierhalters nach Satz 1 Nummer 1, dass die Behandlung mit den

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

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

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

In einer Anordnung nach Satz 2 Nummer 1 ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben. In Anordnungen nach Satz 2 Nummer 2 bis 4 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten. Die zuständige Behörde kann der Tierhalterin oder dem Tierhalter gegenüber Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 auch dann anordnen, wenn diese Rechte der Tierhalterin oder des Tierhalters aus Verwaltungsakten widerrufen oder aus anderen Rechtsvorschriften einschränken, sofern die erforderliche Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe

enthalten, nicht durch andere wirksame Maßnahmen erreicht werden kann und der zuständigen Behörde tatsächliche Erkenntnisse über die Wirksamkeit der weitergehenden Maßnahmen vorliegen. Satz 5 gilt nicht, soweit unmittelbar geltende Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union entgegenstehen.

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

§ 58

Verordnungsermächtigungen zur Regelung der Verringerung der Behandlung mit antimikrobiell wirksamen Stoffen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen der Tierhalterin oder des Tierhalters nach § 54 Absatz 1 und § 55 zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass

1. die Mitteilungen nach § 55 Absatz 1 oder 3 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden können, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 52 Absatz 1 Nummer 9, vorzunehmen sind,
2. Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach den §§ 54 und 55 ausgenommen werden.

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

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

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

1. zum Zweck der Ermittlung des Medians und des dritten Quartils der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zu regeln zu

- a) der Auskunftserteilung nach § 56 Absatz 5 und
- b) der Löschung der Daten nach § 56 Absatz 6.

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

1. die Aufzeichnung nach § 57 Absatz 1 Nummer 2,
2. Inhalt und Umfang des in § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Planes zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, sowie
3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 57 Absatz 3 Satz 1.

(4) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Fische, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in den Anwendungsbereich der §§ 54 bis 59 und der zur Durchführung dieser Vorschriften erlassenen Rechtsverordnungen einzubeziehen, soweit dies für die Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist.

(5) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 4 darf erstmals erlassen werden, wenn die Ergebnisse eines bundesweiten durchgeführten behördlichen oder im Auftrag einer Behörde bundesweit durchgeführten Forschungsvorhabens über die Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bei Fischen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Bundesanzeiger veröffentlicht worden sind.

§ 59

Verarbeitung und Übermittlung von Daten

(1) Die nach den §§ 54 bis 57 erhobenen Daten dürfen ausschließlich zu folgenden Zwecken gespeichert und verwendet werden:

1. zur Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit,
2. zur Überwachung der Einhaltung der §§ 54 bis 57, zur Verfolgung und zur Ahndung von Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften sowie
3. zur Durchführung einer Risikobewertung nach § 56 Absatz 2 Satz 5 und für den Bericht nach § 56 Absatz 2 Satz 6.

(2) Die zuständige Behörde darf Daten nach den §§ 54 bis 57 an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, sofern sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt und soweit diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind.

§ 60

Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Einschränkungen bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverord-

nung mit Zustimmung des Bundesrates nach Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft.

§ 61

Resistenzmonitoring

Um die Wirksamkeit von Antibiotika zu überwachen, führt die zuständige Bundesoberbehörde ein Resistenzmonitoring auf der Grundlage wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung durch, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind. Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.

Unterabschnitt 6

Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 62

Verordnungsermächtigung zur Regelung von Betriebsverordnungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe und Einrichtungen zu erlassen,

1. die Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen,
2. in denen Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnische Produkte entwickelt, hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder auf dem Markt bereitgestellt werden und
3. in denen sonst mit Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkten Handel getrieben wird, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Tierarzneimittel sowie die Pharmakovigilanz sicherzustellen; dies gilt entsprechend für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, und andere zur Herstellung von Tierarzneimitteln bestimmte Stoffe.

Eine Rechtsverordnung nach Satz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(2) In einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 können für Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, Qualitätssicherung, den Erwerb, die Be-

reitstellung, die Bevorratung und das Bereitstellen auf dem Markt,

2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten,
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischen Produkte verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,
4. Anforderungen an das Personal,
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,
6. Anforderungen an die Hygiene,
7. Beschaffenheit der Behältnisse,
8. Kennzeichnung der Vorratsbehältnisse, auch für Ausgangsstoffe,
9. Dienstbereitschaft für Großhändlerinnen und Großhändler von Tierarzneimitteln oder veterinärmedizintechnischen Produkte,
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie über deren Umfang und Lagerungsdauer,
11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Tierarzneimittel oder veterinärmedizintechnischer Produkte,
12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an die in Nummer 1 bezeichneten Tätigkeiten durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke sowie über die Anforderungen an die Anwendung von Tierarzneimitteln und Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt an den von ihr oder ihm behandelten Tieren.

(3) Eine Rechtsverordnung nach den Absätzen 1 und 2 gilt auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

§ 63

Arzneibuch und amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren

Hinsichtlich der Regelungen zum Arzneibuch und der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren gelten die §§ 55 und 55a des Arzneimittelgesetzes entsprechend.

Unterabschnitt 7

Zuständigkeit

§ 64

Zuständige Behörde

(1) Die Durchführung der Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes obliegt den zuständigen Behörden der Länder, soweit nicht in diesem Gesetz oder auf Grund anderer gesetzlicher Rechtsgrundlagen eine abweichende Zuständigkeitsregelung getroffen wird.

(2) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechts-

vorschriften sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft den zuständigen Stellen der Bundeswehr. Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums des Innern, für Bau und Heimat obliegt der Vollzug dieses Gesetzes den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundespolizei.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde ist die zuständige Behörde im Sinne

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

§ 65

Zuständige Bundesoberbehörde, Verordnungsermächtigung

(1) Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist

1. das Paul-Ehrlich-Institut
 - a) für immunologische Tierarzneimittel im Anwendungsbereich dieses Gesetzes,
 - b) im Bereich Immuntherapie für
 - aa) monoklonale Antikörper und
 - bb) Tierarzneimittel für neuartige Therapien und
 - c) für Tierallergene,
2. im Übrigen das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

(2) Soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde

1. im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt
 - a) bei Zulassungen nach Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 1 und 2,
 - b) bei Änderungen von Zulassungsbedingungen nach Kapitel IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 4,
 - c) bei der Harmonisierung von Fachinformationen von national zugelassenen Tierarzneimitteln nach Artikel 72 der Verordnung (EU) 2019/6 und
 - d) bei der Erarbeitung von Stellungnahmen in Verfahren zur Befassung im Interesse der Union nach den Artikeln 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie
2. im Benehmen mit dem Umweltbundesamt
 - a) bei der Einstufung von Tierarzneimitteln nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 23,
 - b) bei Maßnahmen nach den Artikel 79 der Verordnung (EU) 2019/6 und
 - c) bei befristeten Sicherheitsbeschränkungen und bei der Anordnung des Ruhens und dem Widerruf einer Zulassung und bei der Aufforderung zur Beantragung einer Änderung der Zulassungsbedingungen nach den Artikeln 129 und 130 der

Verordnung (EU) 2019/6 oder nach § 22 Absatz 5.

In den Verfahren nach Satz 1 übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Umweltbundesamt die zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt erforderlichen Angaben und Unterlagen und räumt dem Umweltbundesamt eine angemessene Frist zur Stellungnahme ein.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit der Behörden des Bundes abweichend von den Absätzen 1 und 2 sowie von § 64 Absatz 3 zu regeln.

Unterabschnitt 8

Überwachung

§ 66

Gegenseitige Information

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

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

(2) Die zuständigen Behörden

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

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

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

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

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

§ 67

Verwendung bestimmter Daten

(1) Die nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, dem Tierschutzgesetz sowie dem Tiergesundheitsgesetz für die Erhebung der Daten für die Anzeige und die Registrierung von Vieh haltenden Betrieben zuständigen Behörden sind befugt, der nach § 64 zuständigen Behörde auf Ersuchen die angeforderten Daten zu übermitteln, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben nach dem Lebensmittel-, Futtermittel-, Tierschutz- und Tierseuchenrecht erforderlich ist.

(2) Die zuständigen Behörden nach § 64 sind befugt, die im Rahmen der Überwachung der Abgabe nach § 44 Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 und § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie des Bezuges von Tierarzneimitteln nach § 49 Absatz 5 und 6 erforderlichen Daten zu erheben, zu speichern, zu verwenden und an die für die Überwachung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen nach der Verordnung (EU) 2019/4 zuständigen Behörden zu übermitteln, soweit dies für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneifuttermitteln jeweils erforderlich ist.

(3) Die Daten sind unverzüglich zu löschen, sobald sie zur Aufgabenerfüllung der jeweiligen Behörde nicht mehr erforderlich sind, spätestens nach Ablauf von drei Jahren. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind.

(4) Die Länder können Daten, die sie im Rahmen der Überwachung gewonnen haben, in anonymisierter Form in einer gemeinsamen Datenbank zusammenfüh-

ren. Die Länder können zum Betrieb dieser Datenbank eine gemeinsame Stelle einrichten.

§ 68

Datenbankgestütztes Informationssystem; Übermittlungsbefugnisse

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte betreibt im Anwendungsbereich dieses Gesetzes ein zentrales Informationssystem und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Dieses Informationssystem fasst übergreifend die für die Aufgabenerfüllung der jeweils zuständigen Behörden notwendigen Informationen zusammen.

(2) Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden zur Erfüllung ihrer in diesem Gesetz geregelten Aufgaben sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt. Die zuständigen Behörden und Bundesoberbehörden erhalten darüber hinaus für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben die Befugnis zum Abruf der aktuellen Daten aus dem Informationssystem. Für seine Leistungen verlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte.

(3) Eine Übermittlung der Daten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist und öffentliche Belange dem nicht entgegenstehen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

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

(5) In dem Informationssystem nach Absatz 1 werden Daten, auch personenbezogener Art, gespeichert über

1. Zulassungen nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 22, Entscheidungen nach § 7 Absatz 8 sowie Angaben, die im Rahmen der Zulassung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,
2. die Einstufung von Tierarzneimitteln nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 24 Absatz 1,

3. die Pharmakovigilanz im Sinne von Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6,
4. Herstellungserlaubnisse nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 28,
5. Registrierungen nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie Angaben, die im Rahmen der Registrierung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,
6. Großhandelsvertriebserlaubnisse nach Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 29,
7. die Abgabe und den Bezug von parallel gehandelten Tierarzneimitteln im Sinne von Artikel 102 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6,
8. Anzeigen nach § 79 Absatz 1,
9. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile, die bei der Tierarzneimittelherstellung verwendet werden oder früher verwendet worden sind,
10. die Kategorisierung eines Tierarzneimittels als apothekenpflichtig nach § 40 Absatz 1,
11. Ergebnisse von Kontrollen nach § 72 Absatz 5 und
12. behördliche Maßnahmen nach § 76 Absatz 1, die für die Überwachung des Tierarzneimittelverkehrs von Bedeutung sind.

(6) In dem Informationssystem können weitere tierarzneimittelbezogene Daten, wie Daten zu Risiken, Absatzmengen, Verschreibungsvolumen und in Verkehr gebrachte Packungsgrößen gespeichert werden, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der anderen in den §§ 64 und 65 genannten Behörden erforderlich ist.

(7) Das für die Öffentlichkeit allgemein zugängliche Informationssystem für Tierarzneimittel nach Absatz 4 enthält Daten über Produktmerkmale sowie Informationen, die mit Tierarzneimitteln oder deren Bereitstellung in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, die Packungsbeilage und die Fachinformation, den öffentlichen Beurteilungsbericht sowie den Namen und die Anschrift der jeweils verantwortlichen Personen, Betriebe und Einrichtungen, die das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitstellen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

§ 69

Datenübermittlungen an das Informationssystem; Verordnungsermächtigung

(1) Unbeschadet der Anforderungen anderer gesetzlicher Bestimmungen übermitteln die nach den §§ 64 und 65 zuständigen Behörden des Bundes und der Länder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die in § 68 Absatz 5 genannten Daten durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Die näheren technischen Einzelheiten, insbesondere die Anforderungen an die Datenübermittlung, einschließlich des Beginns und des Zeitraums der Übermittlung, werden vom Bundes-

institut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit den anderen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder festgelegt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(2) Herstellerinnen, Hersteller sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis übermitteln die in § 45 Absatz 6 genannten Daten der zuständigen Bundesoberbehörde durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Dabei sind anzugeben:

1. die jährlich abgegebene Gesamtmenge, aufgeschlüsselt nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der jeweiligen Tierärztin oder des jeweiligen Tierarztes, sowie
2. die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels.

(3) Tierärztinnen und Tierärzte übermitteln die in § 45 Absatz 10 genannten Daten der zuständigen Bundesoberbehörde durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Dabei ist Folgendes anzugeben:

1. die jährlich angewendete Menge von Arzneimitteln, die Stoffe enthalten, die eine antibakterielle Wirkung haben,
2. die Zulassungsnummer des angewendeten Arzneimittels und
3. die Art und das Körpergewicht des behandelten Tieres sowie die Dosierung und die Anzahl der Behandlungstage.

(4) Eine Übermittlung der in Absatz 2 genannten Daten durch die zuständige Bundesoberbehörde an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung der diesen Stellen obliegenden Aufgaben erforderlich ist und öffentliche Belange dem nicht entgegenstehen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die zuständige Bundesoberbehörde bestimmen zusammen mit den sonstigen zuständigen Behörden des Bundes die näheren technischen oder funktionsbedingten Anforderungen an die Datenübermittlung, wie Eingabemasken, Formate, Vokabulare oder zu verwendende Datenträger, und machen diese Anforderungen im Bundesanzeiger bekannt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(6) Die nach den Absätzen 1 und 2 zur Übermittlung der Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie an die zuständige Bundesoberbehörde Verpflichteten sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich. Bei der Übermittlung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen.

(7) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch

Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere technische Regelungen hinsichtlich der Art und Weise der Datenübermittlung zu treffen.

(8) Die Rechtsverordnung nach Absatz 7 wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit erlassen, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 70

Datenabrufe aus dem Informationssystem

(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, die in § 65 genannten Bundesoberbehörden sowie die zuständigen Stellen der Länder sind befugt, die in dem Informationssystem nach § 68 Absatz 5 gespeicherten Daten abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben jeweils erforderlich ist. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen automatisierten Abrufs trägt die abrufende Stelle. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte überprüft die Zulässigkeit des Abrufs nur, wenn dazu Anlass besteht.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik insbesondere unter Beachtung der Vorgaben der Artikel 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 nähere Anforderungen an das Datenformat sowie die Anforderungen an die Sicherheit gegen unbefugte Zugriffe auf die gespeicherten Daten und bei der Datenübertragung fest. Diese haben dem Stand der Technik zu entsprechen und sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fortlaufend anzupassen.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat über die Abrufe Aufzeichnungen zu fertigen, die die bei der Durchführung der Abrufe verwendeten Daten, den Tag und die Uhrzeit der Abrufe, die Kennung der abrufenden Dienststelle und die abgerufenen Daten enthalten müssen. Die protokollierten Daten dürfen nur für Zwecke der Datenschutzkontrolle, der Datensicherung oder zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Datenverarbeitungsanlage verwendet werden. Die Protokolldaten sind durch geeignete Vorkehrungen gegen zweckfremde Verwendung und gegen sonstigen Missbrauch zu schützen und nach sechs Monaten zu löschen.

§ 71

Speicherungsfristen

Daten nach § 68 Absatz 5 mit Ausnahme personenbezogener Daten sollen mindestens 30 Jahre über die Dauer der Verkehrsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels hinaus in dem Informationssystem zur Verfügung stehen. Personenbezogene Daten, die nicht mit der Verkehrsfähigkeit eines Tierarzneimittels in Zusammenhang stehen, sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind, spätestens zehn Jahre nach Wegfall des Anlasses für ihre Erhebung. Personenbe-

zogene Daten, die mit der Verkehrsfähigkeit eines Tierarzneimittels in Zusammenhang stehen, sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind, spätestens 15 Jahre nach dem Ende der Verkehrsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels. Daten nach § 69 Absatz 2 sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind, spätestens fünf Jahre nach ihrer Übermittlung an die zuständige Bundesoberbehörde.

§ 72

Durchführung der Überwachung

(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a oder b oder Artikel 4 Nummer 43 der Verordnung (EU) 2019/6, gentechnisch hergestellte Tierarzneimittel, Allergene, oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe handelt, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden.

(2) Der Überwachung unterliegen

1. Personen, Betriebe und Einrichtungen, denen nach diesem Gesetz oder der Verordnung (EU) 2019/6 Pflichten im Umgang mit Arzneimitteln obliegen,
2. Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren sowie
3. die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufbewahrung von Aufzeichnungen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen führen Kontrollen und Probennahmen durch, um die Einhaltung der Vorschriften zu überwachen. Dazu sind die der Überwachung unterliegenden Personen, Betriebe und Einrichtungen risikoorientiert zu kontrollieren.

(4) Unbeschadet des Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 und soweit es zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzug auch die Polizei, befugt,

1. Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel, die im Zusammenhang stehen mit
 - a) der Herstellung, Zubereitung, Lagerung oder Bereitstellung von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen und veterinärmedizinischen Produkten oder
 - b) Personen, Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1,während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten;
2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung die in Nummer 1 genannten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel

- a) tagsüber auch außerhalb der dort genannten Zeiten zu betreten und
- b) auch dann zu betreten, wenn sie zugleich Wohnzwecken der betroffenen Person dienen;

das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung nach Artikel 13 des Grundgesetzes wird insoweit eingeschränkt;

3. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Stoffe, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrucke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrucke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen;
4. von den in Nummer 1 genannten Grundstücken, Betriebsräumen und Transportmitteln Bildaufnahmen oder -aufzeichnungen anzufertigen;
5. von natürlichen und juristischen Personen sowie von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen, insbesondere solche über die Herstellung und das Behandeln der zur Verarbeitung gelangenden Stoffe und über deren Herkunft sowie über das Bereitstellen dieser Stoffe auf dem Markt;
6. Proben zu fordern oder zu entnehmen und diese amtlich untersuchen zu lassen; § 73 bleibt unberührt.

Im Fall von Satz 1 Nummer 3 und 4 dürfen folgende personenbezogene Daten erhoben, gespeichert und verwendet werden, soweit dies zur Sicherung von Beweisen erforderlich ist:

1. Name, Anschrift und Markenzeichen der Unternehmerin oder des Unternehmers sowie
2. Namen von Beschäftigten.

Die Aufnahmen oder Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, soweit sie nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch nach Ablauf von fünf Jahren nach ihrer Aufnahme oder Aufzeichnung. Die Frist des Satzes 2 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder eines gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist; in diesen Fällen sind die Aufnahmen oder Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(5) Die mit der Überwachung beauftragten Personen führen Aufzeichnungen über die Kontrollen nach den Absätzen 3 und 4 und erstellen erforderlichenfalls einen Bericht. Dabei informiert die zuständige Behörde die überprüften Personen, Betriebe und Einrichtungen unverzüglich schriftlich oder elektronisch über jeden im Rahmen der Kontrollen festgestellten Verstoß und gibt den überprüften Personen, Betrieben und Einrichtungen die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von einem Monat hierzu Stellung zu nehmen.

(6) Soweit es zur Durchführung von Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der EFTA-Überwachungsbe-

hörde in Begleitung der mit der Überwachung beauftragten Personen berechtigt, Befugnisse nach Absatz 4 wahrzunehmen.

(7) Die Staatsanwaltschaft hat die nach § 64 zuständige Behörde unverzüglich über die Einleitung eines Strafverfahrens, soweit sich dieses auf Verstöße gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes, der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes bezieht, unter Angabe der Rechtsvorschriften zu unterrichten. Satz 1 gilt nicht, wenn das Verfahren auf Grund einer Abgabe der Verwaltungsbehörde nach § 41 Absatz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten eingeleitet worden ist. Eine Übermittlung nach Satz 1 kann unterbleiben, solange und soweit ihr Zwecke des Strafverfahrens entgegenstehen.

§ 73

Probenahme

(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben von Arzneimitteln, veterinärmedizinischen Produkten und Wirkstoffen einschließlich der jeweiligen Ausgangsstoffe nach ihrer Auswahl zum Zweck der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit durch Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union nichts anderes bestimmt ist, ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art wie das als Probe entnommene zurückzulassen; die Herstellerin oder der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten. Die Befugnis nach Satz 1 erstreckt sich insbesondere auf die Entnahme von Proben von Futtermitteln und Tränkwasser sowie auf die dabei erforderlichen Eingriffe an lebenden Tieren.

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

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

(4) Als private Sachverständige oder privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Absatz 3 zurückgelassen worden sind, kann nur bestellt werden, wer

1. die Sachkenntnis nach § 17 besitzt,
2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständiger oder Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und

3. über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln, veterinärmedizinischen Produkten und Wirkstoffen verfügt.

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

§ 74

Duldungs-, Mitwirkungs- und Übermittlungspflichten

(1) Die Inhaberinnen oder Inhaber der in § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 bezeichneten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel und die von ihnen bestellten Vertreter sind verpflichtet, die Maßnahmen nach § 72 Absatz 4 und § 73 Absatz 1 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen

1. die Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel zu bezeichnen,
2. die Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel zu öffnen sowie
3. die Entnahme von Proben zu ermöglichen.

(2) Die in § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 genannten Personen und Personenvereinigungen sind verpflichtet, den in der Überwachung tätigen Personen auf Verlangen unverzüglich die dort genannten Auskünfte zu erteilen. Die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder eine der in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten angehörigen Personen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

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

(4) Die Inhaberin oder der Inhaber der Zulassung hat für Tierarzneimittel, die für der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tiere bestimmt sind, der zuständigen Behörde die zur Durchführung von Rückstandskontrollen erforderlichen Stoffe auf Verlangen in ausreichender Menge gegen eine angemessene Entschädigung zu überlassen. Für Tierarzneimittel, die von der Inhaberin oder dem Inhaber der Zulassung nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden, gilt die Verpflichtung nach Satz 1 bis zum Ablauf von drei Jahren nach dem Zeitpunkt des letztmaligen Bereitstellens auf dem Markt, jedoch höchstens bis zu dem nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2019/6 auf der Primärverpackung des Tierarzneimittels anzugebenden Verfalldatum der zuletzt auf dem Markt bereitgestellten Charge.

§ 75

Probenahme bei Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln angeboten werden

(1) Im Fall von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten, die unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln im Sinne von § 312c Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches angeboten werden, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, diese Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte für eine Probenahme unter Verwendung eines solchen Fernkommunikationsmittels zu bestellen, ohne ihre behördliche Identität offenzulegen.

(2) Die zuständige Behörde hat die Unternehmerin oder den Unternehmer, bei der oder dem das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizinische Produkt bestellt wurde, sowie die Herstellerin oder den Hersteller des Tierarzneimittels oder veterinärmedizinischen Produkts, sofern diese oder dieser bekannt ist, unverzüglich über die Durchführung der Probenahme zu unterrichten.

(3) Die Unternehmerin oder der Unternehmer, bei der oder dem das Tierarzneimittel oder das veterinärmedizinische Produkt nach Absatz 1 angefordert wurde, hat der zuständigen Behörde auf Verlangen den Kaufpreis sowie die erforderlichen Versandkosten zu erstatten.

§ 76

Maßnahmen der zuständigen Behörden

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

1. das Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen oder veterinärmedizinischen Produkten verbieten oder beschränken,
2. anordnen, dass die Person, die ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt auf dem Markt bereitgestellt hat oder dies beabsichtigt,
 - a) eine Prüfung durchführt oder durchführen lässt und das Ergebnis der Prüfung mitteilt sowie
 - b) den zuständigen Behörden den Eingang eines Tierarzneimittels anzeigt,
3. vorübergehend verbieten, dass ein Tierarzneimittel, ein Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird, bis das

Ergebnis einer nach § 73 Absatz 1 entnommenen Probe oder einer Prüfung nach Nummer 1 vorliegt,

4. das Bereitstellen eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes verbieten oder beschränken,
5. Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizinische Produkte, auch vorläufig, sicherstellen und, soweit dies zum Erreichen des in § 1 genannten Zwecks erforderlich ist, die unschädliche Beseitigung der Tierarzneimittel, Wirkstoffe oder veterinärmedizinischen Produkte veranlassen,
6. eine Maßnahme überwachen oder, falls erforderlich, anordnen, mit der verhindert wird, dass ein Tierarzneimittel, ein Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt auch durch andere Wirtschaftsbeteiligte weiter auf dem Markt bereitgestellt wird (Rücknahme), oder die auf die Rückgabe eines auf dem Markt bereitgestellten Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes abzielt, das den Verbraucher oder den Anwender bereits erreicht hat oder erreichen haben könnte (Rückruf),
7. das Verbringen eines Tierarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines veterinärmedizinischen Produktes in das Inland im Einzelfall vorübergehend verbieten oder beschränken, wenn Tatsachen vorliegen, die darauf schließen lassen, dass das Tierarzneimittel, der Wirkstoff oder das veterinärmedizinische Produkt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier mit sich bringt.

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

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

§ 77

Überwachung von Stoffen, die als Tierarzneimittel verwendet werden können

Die §§ 72 bis 74 gelten entsprechend für die in § 72 Absatz 2 genannten Unternehmen, Betriebe, Einrichtungen und Personen sowie für solche Betriebe, Einrichtungen und Personen, die Stoffe herstellen, lagern, einführen oder in den Verkehr bringen, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind.

Unterabschnitt 9

Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei

§ 78

Anwendung und Vollzug des Gesetzes; Verordnungsermächtigung

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes sind auf Einrichtungen der Bundeswehr, der Bundespolizei und

der Bereitschaftspolizeien der Länder, die der Versorgung mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten dienen, sowie auf die Bevorratung mit Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten für den Zivilschutz entsprechend anzuwenden.

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

(3) Eine Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung, soweit sie den Bereich der Bundeswehr berührt, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit sie den Bereich der Bundespolizei und des Zivilschutzes berührt, jeweils ohne Zustimmung des Bundesrates. Sie ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat mit Zustimmung des Bundesrates, soweit die Rechtsverordnung den Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder oder des Katastrophenschutzes berührt.

Unterabschnitt 10

Allgemeine Anzeigepflicht

§ 79

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte entwickeln, herstellen, einer klinischen Prüfung oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, ein- oder ausführen, auf dem Markt bereitstellen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde des Landes anzuzeigen, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben. In der Anzeige nach Satz 1 sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.

(3) Ist die Herstellung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten beabsichtigt, für die es keiner Herstellungserlaubnis bedarf, so sind diese Tierarzneimittel und veterinärmedizinischen Produkte in der Anzeige nach Absatz 1 mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzugeben.

(4) Nachträgliche Änderungen in Bezug auf anzeigepflichtige Tätigkeiten oder in Bezug auf die verantwortlichen Personen sind unverzüglich anzugeben.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für Betriebe und Einrichtungen, die eine Herstellungserlaubnis oder

eine Großhandelsvertriebserlaubnis innehaben, und für Apotheken nach dem Apothekengesetz.

(6) Betriebe und Einrichtungen, die die mit den in Absatz 1 genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehenden Aufzeichnungen außerhalb ihrer Geschäftsräume aufbewahren, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen. Nachträgliche Änderungen in Bezug auf anzeigepflichtige Tätigkeiten oder in Bezug auf die verantwortlichen Personen sind unverzüglich anzuzeigen.

(7) Wer ein nicht nach den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 oder dieses Gesetzes zulassungspflichtiges Tierarzneimittel oder veterinärmedizinisches Produkt auf dem Markt bereitstellen will, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde des Landes anzuzeigen, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die Bestandteile und die tatsächliche Zusammensetzung des Tierarzneimittels anzugeben. Nachträgliche Änderungen und die Beendigung des Bereitstellens sind anzuzeigen.

Unterabschnitt 11

Sonstige Durchführungsbestimmungen

§ 80

Unabhängigkeit

Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden der Länder stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung, der Registrierung und der Überwachung befasste Angehörige der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragte Sachverständige keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich dazu eine Erklärung ab.

§ 81

Verordnungsermächtigungen für Krisenzeiten

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

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

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

§ 82

Verhältnis zu anderen Gesetzen

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

§ 83

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

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

§ 84

Verordnungsermächtigung zur Angleichung an das Recht der Europäischen Union

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

§ 85

Verordnungsermächtigung zur Anpassung an Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union

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

§ 86

Verkündung von Rechtsverordnungen

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

Abschnitt 5

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 87

Strafvorschriften

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

1. entgegen § 37 Absatz 2 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt in den Verkehr bringt oder auf dem Markt bereitstellt,
2. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 1 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt,
3. entgegen § 39 Absatz 5 einen dort genannten Stoff verabreicht,
4. entgegen § 42 oder § 45 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 bis 5 oder 6 ein Tierarzneimittel abgibt oder
5. entgegen § 49 Absatz 5 oder 7 ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel bezieht.

(2) Ebenso wird bestraft, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 1 bezeichneten Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 91 Nummer 1 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren wird bestraft, wer eine in Absatz 1 Nummer 2 bezeichnete Handlung begeht, indem er ein gefälschtes Tierarzneimittel, einen gefälschten Wirkstoff oder ein gefälschtes veterinärmedizintechnisches Produkt herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

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

§ 88

Strafvorschriften

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

1. entgegen § 10 Absatz 4 Satz 1 ein Lebensmittel gewinnt,
2. entgegen § 10 Absatz 8 Satz 1 eine klinische Prüfung beginnt,
3. entgegen § 37 Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt in den Verkehr bringt oder auf dem Markt bereitstellt,
4. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 2 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizinisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt oder
5. entgegen § 49 Absatz 9 ein Tierarzneimittel in Besitz hat.

§ 89

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 88 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 1 Nummer 2 oder 3, § 7 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 oder § 13 Absatz 3 Satz 1

Nummer 3, 4 oder 5 oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 oder 4 ein Tierarzneimittel bereitstellt,

2. entgegen § 10 Absatz 9 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,

3. entgegen § 26 Satz 1 Nummer 1 oder 2 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt bereitstellt,

4. entgegen § 29 Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt handelt,

5. entgegen § 39 Absatz 2 oder § 50 Absatz 2 oder 3 ein Tierarzneimittel anwendet,

6. entgegen § 39 Absatz 3 ein bedenkliches Tierarzneimittel oder ein bedenkliches veterinärmedizintechnisches Produkt anwendet,

7. entgegen § 39 Absatz 4 Satz 1 einen Stoff oder eine Stoffzusammenstellung anwendet oder verabreicht,

8. entgegen § 48 Absatz 1 einen Stoff oder eine Zubereitung bezieht, lagert oder abgibt,

9. entgegen § 48 Absatz 2 einen Stoff oder eine Zubereitung erwirbt oder lagert,

10. entgegen § 48 Absatz 4 Satz 1, 2 oder 3 einen dort genannten Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,

11. entgegen § 54 Absatz 1 Satz 1 oder § 55 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

12. entgegen § 57 Absatz 1 Nummer 2 eine dort genannte Feststellung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aufzeichnet,

13. entgegen § 57 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt,

14. entgegen § 57 Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt oder

15. einer vollziehbaren Anordnung nach § 57 Absatz 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 zuwiderhandelt.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer gegen 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) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 14 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Artikel 16, eine Packungsbeilage nicht oder nicht zum Zeitpunkt des Bereitstellens auf dem Markt zur Verfügung stellt,

2. entgegen Artikel 58 Absatz 4 nicht sicherstellt, dass eine Fachinformation, eine Packungsbeilage oder eine Kennzeichnung auf dem dort genannten Stand gehalten wird,

3. entgegen Artikel 58 Absatz 5 ein Tierarzneimittel in Verkehr bringt,

4. einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 58 Absatz 7, 8 oder 9 zuwiderhandelt,

5. entgegen Artikel 58 Absatz 10 oder 13 oder Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe d eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
6. entgegen Artikel 58 Absatz 11 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
7. entgegen Artikel 77 Absatz 2 Satz 2 mehr als eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation führt,
8. entgegen Artikel 77 Absatz 10 eine Änderung nicht oder nicht rechtzeitig beantragt,
9. entgegen Artikel 77 Absatz 11 eine Mitteilung veröffentlicht,
10. ohne Erlaubnis nach Artikel 88 Absatz 1, auch in Verbindung mit § 28 Absatz 1 Satz 1 dieses Gesetzes, Tierarzneimittel herstellt oder einführt oder sich an einem dort genannten Prozess beteiligt,
11. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe c einen Zugang nicht gewährt,
12. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe f einen Betriebsraum nicht zugänglich macht,
13. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe g oder Artikel 108 Absatz 1 nicht, nicht richtig oder nicht vollständig Buch führt,
14. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe h ein Tierarzneimittel liefert,
15. entgegen Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe i oder Artikel 101 Absatz 6 die Behörde oder den Zulassungsinhaber nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
16. entgegen Artikel 99 Absatz 1 Großhandel mit Tierarzneimitteln betreibt,
17. entgegen Artikel 101 Absatz 1 oder 2 ein Tierarzneimittel bezieht oder liefert,
18. entgegen Artikel 101 Absatz 7 für eine dort genannte Buchführung nicht sorgt,
19. entgegen Artikel 101 Absatz 8 Satz 1 eine dort genannte Abgleichung nicht oder nicht rechtzeitig vornimmt,
20. entgegen Artikel 101 Absatz 8 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünf Jahre zur Verfügung hält,
21. entgegen Artikel 107 Absatz 1 oder 2 ein antimikrobiell wirksames Arzneimittel anwendet oder verabreicht,
22. entgegen Artikel 119 Absatz 1 oder Artikel 120 Absatz 1, jeweils auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt bewirbt,
23. entgegen Artikel 119 Absatz 7, auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, eine Werbetätigkeit nicht oder nicht rechtzeitig einstellt,
24. entgegen Artikel 119 Absatz 8 oder 9, jeweils auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizinisches Produkt vertreibt,
25. entgegen Artikel 119 Absatz 10, auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, ein Muster nicht richtig abgibt oder

26. entgegen Artikel 121 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 33 dieses Gesetzes, einen verbotenen Anreiz in Anspruch oder in Empfang nimmt.

(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die inhaltlich einem in Absatz 2 Nummer 1 bezeichneten Verbot entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 91 Nummer 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(5) Ordnungswidrig handelt, wer als Hersteller oder als Inhaber einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis vorsätzlich oder fahrlässig ein Tierarzneimittel auf dem Markt bereitstellt, dessen Fachinformation nicht die Angaben nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 aufweist.

(6) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

§ 90

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 87 oder § 88 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 89 Absatz 1 bis 4 oder 5 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

§ 91

Verordnungsermächtigung

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

1. als Straftat nach § 87 Absatz 2 zu ahnden sind oder
2. als Ordnungswidrigkeit nach § 89 Absatz 4 geahndet werden können.

Abschnitt 6

Übergangsvorschriften

§ 92

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) In den Anwendungsbereich des § 22 Absatz 1 fallende Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, die auf der Grundlage der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vor dem 28. Januar 2022 eine Zulassung erhalten haben, gelten als auf der Grundlage dieses Gesetzes zugelassen und unterliegen daher den einschlägigen Bestimmungen dieses Gesetzes.

(2) In den Anwendungsbereich dieses Gesetzes fallende Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte, die bis zum 28. Januar 2022 auf der Grundlage der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes noch bis zum 29. Januar

2027 auf dem Markt bereitgestellt werden, auch wenn sie die Voraussetzungen dieses Gesetzes nicht erfüllen.

§ 93

Weitere Anwendung von Vorschriften

(1) Die in der Anlage genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum 27. Januar 2022 erhoben und ermittelt hat, übermittelt sie bis zum 1. April 2022 dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz. § 56 Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung führt auf der Grundlage der ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum 1. Dezember 2022.

(3) Auf der Grundlage der in der Anlage genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom 28. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2022 erhoben und ermittelt hat, führt das Bundesinstitut für Risikobewertung eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum 31. August 2023.

Anlage

(zu § 56 Absatz 2 Satz 2)

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

1. Pseudonymisierte Angabe der Registriernummer des Tierhaltungsbetriebs (§ 54 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),
2. Angabe der Tierart (§ 54 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 54 Absatz 2),
3. Angabe der Nutzungsart (§ 54 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),
4. Angabe der Anzahl der gehaltenen Tiere (§ 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2),
5. Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5:
 - a) die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
 - b) die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
 - c) die Anzahl der Behandlungstage (vorbehaltlich des § 55 Absatz 3) und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
 - d) die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
 - e) für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
 - aa) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten worden sind,
 - bb) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen worden sind, mit Angabe des Datums der Aufnahme der Tiere,
 - cc) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind, mit Angabe des Datums der Abgabe der Tiere,
6. Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 3:

Mitteilung, keine Arzneimittel angewendet zu haben, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
7. Angaben nach § 55 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 5, falls durch diese Angaben die Angaben nach § 55 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 ersetzt worden sind:
 - a) die Bezeichnung des für die Behandlung von einer Tierärztin oder einem Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
 - b) die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist,
 - c) die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung der Tierärztin oder des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
 - d) vorbehaltlich des § 55 Absatz 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Anwendungs- oder Abgabedatum des Arzneimittels,
 - e) die von der Tierärztin oder dem Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels,
8. Angabe des Halbjahres, in dem die Behandlung erfolgt ist (§ 55 Absatz 1 Satz 4),
9. Angabe der von der zuständigen Behörde für jedes Halbjahr ermittelten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit, bezogen auf den einzelnen Tierhaltungsbetrieb unter pseudonymisierter Angabe des Betriebs (§ 56 Absatz 1).

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3519) geändert worden ist:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 147 folgende Angabe eingefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. In § 21 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007“ durch ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 oder der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.

3. § 67 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „der Tätigkeiten der zuständigen Behörde“ das Komma und die Wörter „bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde,“ gestrichen.

- bb) Satz 6 wird aufgehoben.

- cc) In dem neuen Satz 6 werden die Wörter „Sätze 1 bis 5“ durch die Wörter „Sätze 1 und 3 bis 5“ ersetzt.

- dd) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „5 und 7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

- b) Absatz 3a wird aufgehoben.

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

- d) In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „und“ gestrichen und werden nach dem Wort „Apothekenwesen“ die Wörter „und für klinische Prüfungen bei Menschen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen“ eingefügt.

- e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

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

- bb) In Satz 15 wird das Wort „Unbedenklichkeitsprüfungen“ durch das Wort „Unbedenklichkeitsstudien“ ersetzt.

4. § 97 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom

17.11.2016, S. 25) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 36, Artikel 37 Absatz 1, 2, 3 oder 5 oder Artikel 54 Absatz 2 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,

2. entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, Unterabsatz 2 oder Unterabsatz 3, entgegen Artikel 37 Absatz 4 Unterabsatz 4 oder Absatz 8 oder Artikel 43 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

3. entgegen Artikel 37 Absatz 6 die zuständige Bundesoberbehörde nicht oder nicht rechtzeitig in Kenntnis setzt,

4. entgegen Artikel 38 Absatz 1 eine Mitteilung nicht oder nicht rechtzeitig macht oder

5. entgegen

- a) Artikel 41 Absatz 1 oder 2 Unterabsatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Unterabsatz 2 Satz 1 oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 oder

- b) Artikel 42 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, entgegen Artikel 52 Absatz 1 oder Artikel 53 Absatz 1

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

- b) Der bisherige Absatz 2d wird Absatz 2e.

- c) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „9b“ durch die Angabe „9“ und werden die Wörter „Absätze 2a bis 2c“ durch die Wörter „Absätze 2a bis 2c und des Absatzes 2d Nummer 1 bis 4 und 5 Buchstabe b“ ersetzt.

5. Dem Achtzehnten Abschnitt wird folgender Zwanzigster Unterabschnitt angefügt:

„Zwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 148

Übergangsvorschrift

aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Ablauf des Tages des sechsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, vor dem Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch

Artikel 13 Absatz 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum Ablauf des Tages des zweiundvierzigsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, bis zum Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats weiter anzuwenden.

(2) Eine klinische Prüfung bei Menschen, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Ablauf des Tages des achtzehnten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, vor dem Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats eingereicht wurde, darf nach dem Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum Ablauf des Tages des zweiundvierzigsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, bis zum Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats weiter anzuwenden.

(3) Für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils am 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum 23. Dezember 2029 weiter anzuwenden.“

Artikel 3

Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) In der Angabe zu § 4a wird das Wort „Ausnahmen“ durch das Wort „Ausnahme“ ersetzt.
- b) In der Angabe zu § 10a werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

- c) Die Angabe zu § 23 wird wie folgt gefasst:
„§ 23 (weggefallen)“.
- d) Die Angabe zu § 33 wird wie folgt gefasst:
„§ 33 Aufwendungsersatz und Entgelte“.
- e) In der Angabe zu § 43 werden das Komma und die Wörter „Inverkehrbringen durch Tierärzte“ gestrichen.
- f) Die Angabe zum Neunten Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„Neunter Abschnitt
(weggefallen)“.

- g) In der Angabe zu § 63c wird wie folgt gefasst:
„§ 63 Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen“.

- h) Die Angabe zu § 63h wird wie folgt gefasst:
„§ 63h (weggefallen)“.

- i) Die Angaben zu § 69a und § 69b werden wie folgt gefasst:

„§ 69a (weggefallen)
§ 69b (weggefallen)“.

- j) Die Angabe zu § 113 wird wie folgt gefasst:
„§ 113 (weggefallen)“.

- k) Die Angabe zum Achtzehnten Abschnitt Zweiter Unterabschnitt wird wie folgt gefasst:

„Zweiter Unterabschnitt
(weggefallen)“.

- l) Die Angabe zum Achtzehnten Abschnitt Fünfter Unterabschnitt wird wie folgt gefasst:

„Fünfter Unterabschnitt
(weggefallen)“.

- m) Die Angabe zum Achtzehnten Abschnitt Neunter Unterabschnitt wird wie folgt gefasst:

„Neunter Unterabschnitt
(weggefallen)“.

- n) Die Angabe zum Achtzehnten Abschnitt Zwölfter Unterabschnitt wird wie folgt gefasst:

„Zwölfter Unterabschnitt
(weggefallen)“.

- o) Die Angabe zum Einundzwanzigsten Unterabschnitt und zu § 149 wird gestrichen.

- p) Die Angabe „Anlage 1 (zu § 6)“ erhält die Bezeichnung „Anlage (zu § 6)“.

- q) Die Angabe „Anlage 2 (zu § 58c Absatz 2 Satz 2)“ wird gestrichen.

- 2. In § 1 werden die Wörter „Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier“ durch die Wörter „Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln“ ersetzt und nach den Wörtern „Unbedenklichkeit der Arzneimittel“ wird ein Komma eingefügt.

- 3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
„(1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung bei Men-

schen bestimmt sind. Dies sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
 2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.
- (2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht zu werden.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind nicht“.
 - bb) Der Nummer 1 wird folgende Nummer 1 vorangestellt:

„1. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 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) und veterinärmedizinische Produkte nach § 3 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes,“.
 - cc) Die bisherigen Nummern 1 bis 3 werden die Nummern 2 bis 4.
 - dd) Die bisherige Nummer 4 wird aufgehoben.
 - ee) In Nummer 5 wird die Angabe „(ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1),“ durch die Wörter „(ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 305 vom 21.11.2015, S. 55; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/407 (ABl. L 81 vom 9.3.2021, S. 15) geändert worden ist,“ ersetzt.
 - ff) Nummer 6 wird aufgehoben.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 4 werden die Wörter „bei Mensch oder Tier“ durch die Wörter „beim Menschen“ ersetzt.

- b) In Absatz 5 werden die Wörter „bei Mensch oder Tier“ durch die Wörter „beim Menschen“ ersetzt und wird hinter dem Wort „(Testallergene)“ ein Komma eingefügt.
- c) Die Absätze 6 und 7 werden aufgehoben.
- d) In Absatz 9 wird die Angabe „(ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121)“ durch die Wörter „(ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121; L 87 vom 31.3.2009, S. 174), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.07.2019, S. 241) geändert worden ist“ ersetzt.
- e) Die Absätze 10 bis 12 werden aufgehoben.
- f) Absatz 13 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Nebenwirkungen sind schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel.“
 - bb) Die Sätze 2 und 4 werden aufgehoben.
- g) In Absatz 14 werden das Semikolon und die Wörter „nicht als Herstellen gilt das Mischen von Fertigarzneimitteln mit Futtermitteln durch den Tierhalter zur unmittelbaren Verabreichung an die von ihm gehaltenen Tiere“ gestrichen.
- h) Absatz 20 wird wie folgt gefasst:

„(20) Ein Hilfsstoff ist jeder Bestandteil eines Arzneimittels, mit Ausnahme des Wirkstoffs und des Verpackungsmaterials.“
- i) In Absatz 22a werden die Wörter „im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen und werden die Wörter „diese Arzneimittel“ durch die Wörter „die Arzneimittel“ ersetzt.
- j) In Absatz 23 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
- k) In Absatz 27 Buchstabe a werden die Wörter „bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln für die Gesundheit von Mensch oder Tier,“ gestrichen.
- l) In Absatz 28 werden das Komma und die Wörter „bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln auch nach Absatz 27 Buchstabe b“ gestrichen.
- m) Absatz 31 wird wie folgt gefasst:

„(31) Rekonstitution eines Fertigarzneimittels ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.“
- n) In Absatz 34 werden die Wörter „bei einem Arzneimittel, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.
- o) Absatz 35 wird aufgehoben.

5. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

Ausnahme vom Anwendungsbereich

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

6. In § 4b Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 werden die Wörter „Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1)“ ersetzt.

7. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „bei Menschen oder Tieren“ gestrichen und wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „1“ gestrichen.

b) In Absatz 2 wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „1“ gestrichen und werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „1“ gestrichen und werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „1“ gestrichen.

d) Absatz 4 wird aufgehoben.

e) Absatz 5 wird Absatz 4.

8. § 7 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

b) Satz 3 wird aufgehoben.

9. In § 9 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

10. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und nicht zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ durch die Wörter „Fertigarzneimittel, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt sind und die nicht nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a, 1b oder 3 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ ersetzt.

bb) In Nummer 10 werden die Wörter „nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen“ durch die Wörter „der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen“ ersetzt.

cc) Der Nummer 13 wird das Wort „und“ angefügt.

dd) Nummer 14 wird wie folgt gefasst:

„14. bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Verwendungszweck.“

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

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

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

d) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln sind Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung anzubringen, sofern dies durch Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; L 239 vom 12.8.2014, S. 81), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, vorgeschrieben ist oder auf Grund von Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird.“

e) Absatz 5 wird aufgehoben.

f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „folgendes“ durch das Wort „Folgendes“ ersetzt.

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

g) Absatz 10 wird aufgehoben.

h) In Absatz 11 Satz 1 werden nach dem Wort „Teilmengen“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

11. § 10a wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

b) In Absatz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.

12. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und die nicht

zur klinischen Prüfung oder Rückstandsprüfung bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a 1b oder 6 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ durch die Wörter „Fertigarzneimittel, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt sind und die nicht nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a, 1b oder 3 von der Zulassungspflicht freigestellt sind,“ ersetzt.

bbb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. zu Nebenwirkungen:

- a) eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können,
- b) bei Nebenwirkungen zu ergreifende Gegenmaßnahmen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erforderlich ist, und
- c) einen Standardtext, durch den die Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder unmittelbar der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann;“.

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

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für Arzneimittel, die sich auf der Liste nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 138), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.““

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

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

d) Absatz 4 wird aufgehoben.

e) In Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 1 wird jeweils die Angabe „4“ durch die Angabe „3“ ersetzt.

f) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „Teilmengen“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

13. § 11a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

bb) In Satz 2 wird das Wort „Diese“ durch die Wörter „Die Fachinformation“ ersetzt.

cc) In Satz 3 werden die Wörter „Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ durch die Wörter „In die Fachinformation“ ersetzt.

dd) In Satz 4 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.

b) Absatz 1c wird aufgehoben.

c) Absatz 1d wird Absatz 1c und die Wörter „Bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen“ werden durch die Wörter „Bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen“ ersetzt und die Angabe „Nummer 3“ wird durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 1e wird Absatz 1d.

14. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 in dem Satzteil nach Nummer 4 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

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

- c) In Absatz 1b in dem Satzteil nach Nummer 2 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- d) Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.
15. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. Arzneimittel,“.
- bb) Nummer 2 wird aufgehoben.
- b) Absatz 2 Nummer 3 wird aufgehoben.
- c) Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die Ausnahmen nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 bis 6 gelten nicht für die Herstellung von Blutzubereitungen, Gewebesubstraten, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln.“
- d) Absatz 2c wird aufgehoben.
16. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 5a wird aufgehoben.
- bb) Die Nummern 5b und 5c werden die Nummern 5 und 5a.
- b) In Absatz 4 Nummer 1 und 2 werden jeweils die Wörter „am Menschen“ gestrichen.
17. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 in dem Satzteil nach Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „oder Tierarzneimitteln“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen“ durch die Wörter „Impfstoffen und Allergenen“ ersetzt.
- c) Absatz 5 wird aufgehoben.
18. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt hat. Satz 1 gilt auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 28), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
- bb) In Nummer 1c werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- cc) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. zur klinischen Prüfung bestimmt sind oder“.
- dd) Die Nummern 3 bis 5 werden aufgehoben.
- ee) Nummer 6 wird Nummer 3 und das Wort „Arzneimitteln“ wird durch das Wort „Arzneimittel“ ersetzt.
- c) Absatz 2a wird aufgehoben.
19. In § 21a Absatz 1a werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
20. § 22 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 3 werden die Wörter „ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung“ durch die Wörter „ärztlichen oder zahnärztlichen Erprobung“ ersetzt.
- bb) In Nummer 5 in dem Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- cc) In Nummer 5a werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, den“ durch das Wort „der“ ersetzt.
- dd) Nummer 6 wird aufgehoben.
- ee) In Nummer 7 werden nach der Angabe „(ABl. EG Nr. L 18 S. 1)“ ein Komma und die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist,“ eingefügt.
- ff) In Nummer 8 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Absatz 2 Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
- bb) In Nummer 1 werden die Wörter „oder tiermedizinisch“ gestrichen.
- c) Absatz 3c Satz 3 wird aufgehoben.

- d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „dieser Zulassung und“ das Komma und die Wörter „soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - bb) In Satz 5 werden die Wörter „oder in Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - e) In Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
21. § 23 wird aufgehoben.
22. § 24 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Den nach § 22 Absatz 1 Nummer 15, Absatz 2 und 3 erforderlichen Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse zusammengefasst und bewertet werden.“
 - bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 3 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
 - bbb) Nummer 4 wird aufgehoben.
 - cc) Satz 3 wird aufgehoben.
 - b) In Absatz 2 werden die Wörter „Erkenntnismaterial nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 3 Satz 2“ durch die Wörter „Erkenntnismaterial nach § 22 Absatz 3“ ersetzt.
23. In § 24a Satz 1 werden die Wörter „Unterlagen nach § 22 Abs. 2, 3, 3c und § 23 Abs. 1“ durch die Wörter „Unterlagen nach § 22 Absatz 2, 3 und 3c“ und die Angabe „§ 24 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 24 Absatz 1“ ersetzt.
24. § 24b wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und 3 und § 23 Abs. 1“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3“ und die Wörter „§ 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4“ durch die Wörter „§ 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 Satz 7 wird aufgehoben.
 - c) Die Absätze 7 und 8 werden aufgehoben.
25. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Die Nummern 6 bis 6b werden aufgehoben.
 - bbb) Nummer 7 wird Nummer 6 und die Wörter „oder seine Anwendung bei Tieren“ werden gestrichen.
 - bb) Satz 5 wird aufgehoben.
 - b) In Absatz 5 Satz 5 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
 - c) Absatz 5a Satz 1 wird folgt gefasst:

„Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt ferner einen Beurteilungsbericht über die eingereichten Unterlagen zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit und gibt darin eine Stellungnahme hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen und vorklinischen Versuchen, von klinischen Prüfungen sowie zum Risikomanagement- und zum Pharmakovigilanz-System ab.“
 - d) In Absatz 5b werden die Wörter „oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
 - bb) In Satz 4 werden nach den Wörtern „Das Bundesministerium beruft“ das Komma und die Wörter „soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft,“ gestrichen und wird nach dem Wort „Zahnärzte“ das Wort „Tierärzte,“ gestrichen.
 - f) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „§ 48 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
 - g) Absatz 8a wird aufgehoben.
26. In § 25a Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
27. § 25b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ das Komma und die Wörter „bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „oder des Artikels 33 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „oder des Artikels 32 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Für die Anerkennung der Zulassung eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union findet Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG Anwendung.“

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „und die Artikel 34, 36, 37 und 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen und werden jeweils die Wörter „nach diesen Artikeln“ durch die Wörter „nach diesem Artikel“ ersetzt.

e) In Absatz 6 werden die Wörter „oder dem Artikel 19 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.

28. In § 25c werden die Wörter „oder nach Artikel 95b der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.

29. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder soweit es sich um Prüfungen zur Ökotoxizität handelt.“

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „nach § 22 Abs. 3 und § 23 Abs. 3 Satz 2“ durch die Wörter „nach § 22 Absatz 3“ ersetzt.

30. In § 27 Absatz 3 werden die Wörter „und Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.

31. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.

b) Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.

c) In Absatz 3a in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

d) In Absatz 3b Satz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

e) Die Absätze 3d und 3e werden aufgehoben.

f) In Absatz 3f Satz 1 werden die Wörter „nach den Absätzen 3, 3a, 3b und 3e“ durch die Wörter „nach den Absätzen 3, 3a und 3b“ ersetzt.

g) In Absatz 3g Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittels“ das Komma und die Wörter „das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.

h) In Absatz 3h werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

32. § 29 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1a Satz 2 und 4 werden jeweils die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

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

c) In Absatz 1g Satz 1 werden die Wörter „eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.

d) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 4 werden die Wörter „Blutzubereitungen, Allergenen, Testsera und Testantigenen“ durch die Wörter „Blutzubereitungen und Allergenen“ und wird das Komma am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.

bbb) In Nummer 5 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.

ccc) Nummer 6 wird aufgehoben.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

e) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird die Angabe „Absatz 2a Nr. 3“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird die Angabe „Absatz 2a Nr. 1“ durch die Wörter „Absatz 2a Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.

f) In Absatz 5 Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.

33. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2, 3, 5, 5a oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 5, 5a oder 7 nachträglich eingetreten ist.“

b) In Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „oder nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.

c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

- d) In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 5“ durch die Wörter „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5“ ersetzt.
34. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
- „3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, dass spätestens neun Monate vor Ablauf der Frist bei der zuständigen Bundesoberbehörde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung gestellt wird.“.
- bbb) Nummer 3a wird aufgehoben.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „für Mensch oder Tier“ gestrichen.
- b) In Absatz 1a werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „berücksichtigt sind“ das Semikolon und die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist anstelle der überarbeiteten Fassung eine konsolidierte Liste der Änderungen vorzulegen“ gestrichen.
- bb) Satz 3 wird aufgehoben.
- d) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 5a, 6, 6a oder 6b, 7“ durch die Wörter „§ 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 5, 5a oder 6“ ersetzt.
35. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:
- „Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise folgende Informationen sowie alle Änderungen dieser Informationen unverzüglich zur Verfügung.“.
- bb) Die Sätze 4 und 5 werden aufgehoben.
- b) Absatz 1b wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die Rücknahme eines Zulassungsantrags sowie die Versagung der Zulassung und die Gründe hierfür sind öffentlich zugänglich zu machen.“
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- c) Absatz 1f Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die zuständige Bundesoberbehörde kann der Öffentlichkeit genehmigtes Schulungsmaterial zu Arzneimitteln über ein Internetportal und erforderlichenfalls auch auf andere Weise zur Verfügung stellen, soweit dies im Interesse der sicheren Anwendung der Arzneimittel erforderlich ist.“
- d) In Absatz 1g werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
36. § 35 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- bb) In Nummer 3 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
37. § 36 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
38. § 37 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „§§ 11a, 13 Abs. 2a, § 21 Abs. 2 und 2a, §§ 40, 56, 56a, 58, 59, 67, 69, 73, 84 oder 94“ durch die Wörter „§§ 11a, 13 Absatz 2a, § 21 Absatz 2, §§ 40, 67, 69, 73, 84 oder 94“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.
39. § 38 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind,“ durch das Wort „Fertigarzneimittel“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 21 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3“ durch die Angabe „§ 21 Absatz 3“ ersetzt.
- cc) In Satz 3 Nummer 3 wird die Angabe „5,“ gestrichen.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „den §§ 22 bis 24“ durch die Angabe „§ 22 und § 24“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 22 Absatz 2 Nummer 5“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5“ ersetzt.
40. § 39 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Nummern 4a und 5 werden aufgehoben.
 - bb) In Nummer 5a werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „sofern es zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,“ gestrichen.
 - cc) In Nummer 5b werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - dd) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
„6. das Arzneimittel der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegt,“.
 - ee) In Nummer 9 werden die Wörter „oder seine Anwendung bei Tieren“ gestrichen.
- b) In Absatz 2a Satz 2 werden die Wörter „und für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG“ und die Wörter „sowie Artikel 33 Abs. 4, 5 und 6 und die Artikel 34 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG.“ gestrichen.
- c) In Absatz 2e werden die Wörter „Absatz 1a Satz 4,“ gestrichen.
- d) Absatz 3 Satz 2 wird aufgehoben.
41. § 39b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 24 Abs. 1 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 werden die Wörter „oder tiermedizinisch“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Anstelle der Vorlage der Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 kann auch auf eine gemeinschaftliche oder unionsrechtliche Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Listenposition nach Artikel 16f der Richtlinie 2001/83/EG Bezug genommen werden.“
42. § 39c Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 werden die Wörter „am Menschen angewandt“ durch das Wort „angewendet“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 10 werden die Wörter „oder seine Anwendung bei Tieren“ gestrichen.
- b) Satz 2 wird aufgehoben.
43. § 39d wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „sowie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
 - b) In Absatz 4 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen“ gestrichen und wird das Wort „ansonsten“ durch die Wörter „im Übrigen“ ersetzt.
 - c) In Absatz 5 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmte“ gestrichen.
 - d) In Absatz 6 werden die Wörter „Absatz 1a Satz 4,“ gestrichen.
44. In § 40 Absatz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
45. In § 40a Satz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
46. In § 41a Absatz 1 werden nach den Wörtern „klinischer Prüfungen“ die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
47. In § 42b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist“ gestrichen.
48. § 43 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden das Komma und die Wörter „Inverkehrbringen durch Tierärzte“ gestrichen.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „des Absatzes 4 und“ gestrichen.
 - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
 - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
 - d) Die Absätze 4 bis 6 werden aufgehoben.
49. § 44 Absatz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen oder“.
50. § 45 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
„1. soweit sie nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen,“.
 - bb) In Nummer 3 werden die Wörter „der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben.
51. § 46 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben.

52. § 47 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 2 Buchstabe i wird die Angabe „Nummer 6“ durch die Angabe „Nummer 3“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- b) Die Absätze 1a bis 1c werden aufgehoben.
- c) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „oder, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, eines Tierarztes“ gestrichen.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Nummern 1 bis 3 wie folgt gefasst:
 - „1. Ärzte oder Zahnärzte,
 - 2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde beim Menschen berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
 - 3. Ausbildungsstätten für die humanmedizinischen Heilberufe.“
 - bb) In Satz 2 wird nach den Wörtern „Ausbildungsstätten für die“ das Wort „humanmedizinischen“ eingefügt.

53. § 48 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

 - 1. Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5, bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, sowie
 - 2. Arzneimittel, die
 - a) Stoffe enthalten, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind,
 - b) Zubereitungen von Stoffen im Sinne des Buchstaben a enthalten oder
 - c) Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn
 - aa) die Wirkungen dieser Zubereitungen weder in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannt noch nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind und
 - bb) diese Zubereitungen nicht außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen.

Satz 1 Nummer 1 gilt nicht für die Abgabe durch Apotheken zur Ausstattung der Kaufahrtschiffe im Hinblick auf die Arzneimittel,

die auf Grund seearbeitsrechtlicher Vorschriften für den Schutz der Gesundheit der Personen an Bord und deren unverzügliche angemessene medizinische Betreuung an Bord erforderlich sind. An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 2 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorliegen,“.
 - bbb) In Nummer 2 werden die Buchstaben a bis c durch die folgenden Buchstaben a und b ersetzt:
 - „a) die die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
 - b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die menschliche Gesundheit unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,“.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „mit den Absätzen 4 und 5“ durch die Wörter „mit Absatz 5“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „zur Anwendung am Menschen“ gestrichen.

d) Die Absätze 4 und 6 werden aufgehoben.

54. § 50 wird wie folgt geändert:

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

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

56. § 52 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel dürfen nicht durch Automaten oder andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden.“

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

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

58. § 52b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes“ gestrichen.

b) In Absatz 2 Satz 3 wird nach der Angabe „§ 47 Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

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

59. § 53 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Ärzte“ das Komma und das Wort „Tierärzte“ gestrichen.

60. § 54 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird aufgehoben.

bb) In dem neuen Satz 2 wird das Wort „jeweils“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 11 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.

bb) Nummer 12 wird aufgehoben.

61. § 55 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Bezeichnung von Arzneimitteln“ die Wörter „und Tierarzneimitteln“ eingefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Deutsche Arzneibuch-Kommission hat die Aufgabe, über die Regeln des Arzneibuches zu beschließen und die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde oder, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die nach § 61 des Tierarzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde, bei den Arbeiten im Rahmen des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches zu unterstützen.“

c) In Absatz 9 werden die Wörter „Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind“ durch die Wörter „Tierarzneimittel handelt“ ersetzt.

62. In § 55a Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ ein Komma und das Wort „Tierarzneimitteln“ eingefügt.

63. Der Neunte Abschnitt wird aufgehoben.

64. § 62 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

cc) Satz 6 wird wie folgt gefasst:

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

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

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

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

c) In Absatz 5 in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, trifft die zuständige Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde trifft“ ersetzt.

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

65. § 63a Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

66. § 63b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

- bb) In Nummer 5 werden die Wörter „§ 28 Absatz 3, 3a bis 3c“ durch die Wörter „§ 28 Absatz 3 bis 3c“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auch“ gestrichen.
67. § 63c wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 63c
Dokumentations- und
Meldepflichten des Inhabers der Zulassung
bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen“.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
68. § 63h wird aufgehoben.
69. In § 63i Absatz 5 Satz 4 wird die Angabe „63h“ durch die Angabe „63g“ ersetzt.
70. § 63k wird wie folgt geändert:
- a) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
71. § 64 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Der Überwachung durch die zuständige Behörde hinsichtlich der jeweils genannten Tätigkeiten unterliegen Betriebe und Einrichtungen,
1. in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden,
 2. in denen sonst mit Arzneimitteln Handel getrieben wird,
 3. die Arzneimittel einführen,
 4. die Arzneimittel entwickeln oder klinisch prüfen,
 5. die Arzneimittel nach § 47a Absatz 1 Satz 1 erwerben oder anwenden,
 6. in denen Aufzeichnungen über die in den Nummern 1 bis 5 genannten Tätigkeiten aufbewahrt werden oder
 7. die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) gehört.“
- b) In Absatz 3a Satz 1 werden die Wörter „tierärztliche Hausapotheken“ gestrichen.
- c) In Absatz 3b Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- d) In Absatz 3e werden die Wörter „oder die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Rechts der Europäischen Union für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren“ gestrichen.
- e) Absatz 3h wird wie folgt gefasst:
- „(3h) Die Absätze 3b, 3c und 3e bis 3g finden keine Anwendung auf Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.“
- f) In Absatz 4 Nummer 2 werden die Wörter „oder Rückstandsprüfung“ gestrichen.
- g) Absatz 6 Satz 3 wird aufgehoben.
72. § 65 Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
73. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder einer Rückstandsprüfung unterziehen“ gestrichen.
- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
- bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 7 werden die Wörter „bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- bb) In Satz 9 werden die Wörter „bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- cc) Satz 14 wird aufgehoben.
- dd) In dem neuen Satz 14 wird die Angabe „und 14“ gestrichen.
- d) In Absatz 8 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
74. § 67a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „Versandhandel mit Arzneimitteln“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.
- c) Absatz 3a wird aufgehoben.
- d) In Absatz 4 werden die Wörter „nach den Absätzen 3 und 3a“ durch die Wörter „nach Absatz 3“ ersetzt.
75. § 68 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nummer 1 werden die Wörter „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.

- b) In Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ das Komma und die Wörter „soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, auch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
- c) Absatz 5 Satz 5 und 6 wird aufgehoben.
76. § 69 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 2 werden die Wörter „oder Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
- bbb) In dem Satzteil nach Nummer 3 werden die Wörter „oder den Ausschuss für Tierarzneimittel“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- b) Absatz 1b wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- bb) Satz 3 wird aufgehoben.
- c) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „die Gesundheit von Mensch und Tier“ durch die Wörter „die menschliche Gesundheit“ ersetzt.
- d) Absatz 2a wird aufgehoben.
- e) In Absatz 5 in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist und“ gestrichen.
77. Die §§ 69a und 69b werden aufgehoben.
78. § 71 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Schutz der menschlichen Gesundheit“ ersetzt.
- b) Satz 2 wird aufgehoben.
79. In § 72 Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1“ gestrichen.
80. § 72a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, 1a, 2 und 4“ gestrichen.
- bb) In Nummer 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
- b) In Absatz 1a Nummer 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
81. § 73 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „aus einem Staat, das“ durch die Wörter „aus einem Staat, der“ ersetzt.
- b) Absatz 1a wird aufgehoben.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird aufgehoben.
- bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Sponsor einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer von diesem beauftragten Person als Hilfspräparate gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für eine klinische Prüfung bei Menschen“ durch die Wörter „Sponsor einer klinischen Prüfung oder einer von diesem beauftragten Person als Hilfspräparate gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für eine klinische Prüfung“ ersetzt.
- cc) In Nummer 6 werden die Wörter „oder dem üblichen Bedarf der bei der Einreise mitgeführten nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere“ gestrichen.
- d) In Absatz 3 in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.
- e) Absatz 3b wird aufgehoben.
- f) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden die Wörter „Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Nummer 2 und 3“ und wird die Angabe „64 bis 69a“ durch die Angabe „64 bis 69“ ersetzt.
- bb) Satz 3 wird aufgehoben.
- g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „(ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1)“ durch die Wörter „(ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 1; L 29 vom 3.2.2007, S. 3), die durch die Verordnung (EU) Nr. 1342/2011 (ABl. L 347 vom 30.12.2011, S. 41) geändert worden ist,“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „(ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45)“ ein Komma und die Wörter „die durch die Richtlinie 2013/64/EU (ABl. L 353 vom 28.12.2013, S. 8) geändert worden ist,“ eingefügt.
- cc) Die Sätze 3 und 4 werden aufgehoben.
- h) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „sowie des Absatzes 1a Nr. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 Nr. 2“ und die Wörter „oder Absatz 1a“ gestrichen.
- i) In Absatz 7 wird die Angabe „Absatzes 1 Nr. 1“ durch die Wörter „Absatzes 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
82. In § 74 Absatz 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „Strahlen verwendet werden“ das Komma und die Wörter „und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, soweit es sich um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind“ gestrichen.

83. § 74a Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ das Komma und die Wörter „die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind,“ gestrichen.
- b) In Satz 3 werden die Wörter „§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5“ durch die Wörter „§ 13 Absatz 2 Nummer 1, 2 oder 5“ ersetzt.

84. In § 75 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.

85. § 77 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ gestrichen.
- b) Absatz 3 wird aufgehoben.

86. § 78 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
 - bb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel oder in Apotheken im Wiederverkauf abgegeben werden,“.
 - cc) In Nummer 2 werden die Wörter „oder von Tierärzten“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Tierärzte,“ gestrichen.
- c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 3c“ ersetzt.

87. § 79 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 3 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder 2“ gestrichen.
- c) In Absatz 4 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „oder 2“ gestrichen.

88. § 80 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 3c wird die Angabe „§ 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 3“ ersetzt.
- b) Satz 5 wird aufgehoben.

89. § 82 Satz 3 wird aufgehoben.

90. § 83a Satz 2 wird aufgehoben.

91. § 95 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 werden die Wörter „oder einem Tier“ gestrichen.

b) In Nummer 4 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

c) In Nummer 5 werden die Wörter „oder entgegen § 47 Abs. 1a“ gestrichen und wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

d) In Nummer 5a wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.

e) Die Nummern 6 bis 11 werden aufgehoben.

92. § 96 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Absatz 1 Nummer 2, ein Fertig-arzneimittel oder ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,“.

b) In Nummer 6 werden die Wörter „oder § 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3“ gestrichen und werden die Wörter „§ 22 Abs. 2 oder 3, § 23 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2 oder 3, Abs. 3, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 oder 3, jeweils auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

c) In Nummer 13 werden die Wörter „Satz 1 Nummer 3“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 2“ ersetzt und werden die Wörter „wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist,“ gestrichen.

d) Die Nummern 15 bis 18a werden aufgehoben.

e) In Nummer 19 werden die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes“ gestrichen.

f) Nummer 20 wird wie folgt gefasst:

„20. entgegen Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c, ca Satz 1, Buchstabe d, e, h bis iaa oder Buchstabe ib der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; L 239 vom 12.8.2014, S. 81), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder“.

93. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 7 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „§ 67 Absatz 8 Satz 1, § 72b Absatz 2c Satz 1 oder § 73 Absatz 3b Satz 4,“ durch die Wörter „§ 67 Absatz 8 Satz 1 oder § 72b Absatz 2c Satz 1,“ ersetzt.
 - bbb) In Buchstabe b wird die Angabe „§ 63h Absatz 2,“ gestrichen.
 - ccc) In Buchstabe c werden die Wörter „jeweils auch in Verbindung mit § 69a,“ gestrichen.
- bb) In Nummer 8 wird die Angabe „Abs. 1 oder 1a“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.
- cc) In Nummer 10 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
- dd) Nummer 11 wird aufgehoben.
- ee) In Nummer 12 werden die Wörter „oder entgegen § 47 Abs. 1a“ gestrichen.
- ff) In Nummer 13 wird die Angabe „Abs. 1b oder“ gestrichen.
- gg) Die Nummern 17a bis 24b und 24o werden aufgehoben.
- hh) In Nummer 25 werden die Wörter „§ 64 Abs. 4 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 69a,“ durch die Wörter „§ 64 Absatz 4 Nummer 4“ ersetzt.
- ii) In Nummer 26 werden nach der Angabe „§ 66“ das Komma und die Wörter „auch in Verbindung mit § 69a,“ gestrichen.
- jj) In Nummer 31 werden nach der Angabe „§ 54 Abs. 1“ das Komma und die Wörter „§ 56a Abs. 3, § 57 Absatz 2 oder Absatz 3, § 58 Abs. 2“ gestrichen.
- b) Absatz 2a wird aufgehoben.
- c) Absatz 2b wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „oder Satz 2“ die Wörter „der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ eingefügt, werden die Wörter „oder entgegen Artikel 41 Absatz 4 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder Buchstabe k der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen und wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „entgegen Artikel 28 Absatz 1“ die Wörter „der Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ eingefügt und wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
 - cc) Die Nummern 3 und 4 werden aufgehoben.
 - d) In Absatz 2c in dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1)“ durch die Wörter „(ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1; L 339 vom 26.11.2014, S. 14), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist,“ ersetzt.
94. § 105 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und“ gestrichen.
 - b) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
 - c) In Absatz 4 Satz 2 werden nach der Angabe „Abs. 3a“ das Komma und die Wörter „bei Arzneimittel-Vormischungen zusätzlich die Unterlagen nach § 23 Abs. 2 Satz 1 und 2“ gestrichen.
 - d) Absatz 4a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird die Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
 - e) Absatz 4b wird aufgehoben.
 - f) Absatz 4c wird wie folgt geändert:
 - aa) In dem Satzteil vor der Nummer 1 werden die Wörter „oder der Richtlinie 2001/82/EG“ gestrichen.
 - bb) In dem Satzteil nach der Nummer 2 werden nach den Wörtern „öffentliche Gesundheit“ das Komma und die Wörter „bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt,“ gestrichen.
 - g) Absatz 5a wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 3 wird aufgehoben.
 - bb) In dem neuen Satz 6 werden die Wörter „Sätze 1 bis 6“ durch die Wörter „Sätze 1 bis 5“ ersetzt.
 - h) Absatz 7 wird aufgehoben.
95. § 105a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 49“ durch die Angabe „§ 48“ ersetzt.
 - b) Absatz 4 werden die Wörter „die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind oder“ gestrichen.
96. In § 108a Satz 1 werden die Wörter „eines Impfstoffes, eines Testallergens, eines Testserums oder eines Testantigens“ durch die Wörter „eines Impfstoffes oder eines Testallergens“ ersetzt.
97. § 109 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind und“ gestrichen.
98. In § 109a Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
99. In § 110 werden die Wörter „Gefährdung von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung des Menschen“ ersetzt.

100. In § 112 werden die Wörter „im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1“ gestrichen.
101. § 113 wird aufgehoben.
102. § 119 wird wie folgt geändert:
- In Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und“ gestrichen.
 - In Satz 2 werden die Wörter „Gefährdung von Mensch oder Tier“ durch die Wörter „Gefährdung des Menschen“ ersetzt.
103. Der Achtzehnte Abschnitt Zweiter Unterabschnitt wird aufgehoben.
104. § 132 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- In Satz 1 wird die Angabe „Abs. 2 Nr. 4a und“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer“ ersetzt.
 - Satz 2 wird aufgehoben.
 - In dem neuen Satz 2 wird die Angabe „Abs. 2 Nr. 4a und“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer“ ersetzt.
 - Der neue Satz 3 wird aufgehoben.
105. Der Achtzehnte Abschnitt Fünfter Unterabschnitt wird aufgehoben.
106. In § 136 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
107. Der Achtzehnte Abschnitt Neunter Unterabschnitt wird aufgehoben.
108. § 138 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 3 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
 - Absatz 5 wird aufgehoben.
109. Der Achtzehnte Abschnitt Zwölfter Unterabschnitt wird aufgehoben.
110. § 141 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 5 wird die Angabe „§ 24b Abs. 1, 4, 7 und 8“ durch die Wörter „§ 24b Absatz 1 und 4“ ersetzt.
 - In Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 wird jeweils die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
 - Die Absätze 11 und 12 werden aufgehoben.
111. § 144 Absatz 7 wird aufgehoben.
112. In § 146 Absatz 11 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und die Wörter „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind,“ gestrichen.
113. § 148 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 und 2 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
 - In Absatz 3 wird das Wort „Humanarzneimitteln“ durch das Wort „Arzneimitteln“ ersetzt.
114. Der Achtzehnte Abschnitt Einundzwanzigster Unterabschnitt wird aufgehoben.
115. Die Angabe „Anlage 1 (zu § 6)“ wird durch die Angabe „Anlage (zu § 6)“ ersetzt.
116. Die Anlage 2 wird aufgehoben.

Artikel 4

Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

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

- Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe g, Nummer 6, 19, 23 Buchstabe c und d und Nummer 24 wird aufgehoben.
- Artikel 6 wird aufgehoben.
- Artikel 13 Absatz 2 bis 4 wird durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt:

„(2) Die Artikel 2, 4, 5, 8 und 10 treten am 27. Januar 2022 in Kraft.

(3) Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, tritt am 27. Januar 2022 außer Kraft.“

Artikel 5

Änderung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Die Artikel 2 und 21 Absatz 5 des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) werden aufgehoben.

Artikel 5a

Änderung des Gesetzes über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Artikel 1 Absatz 2 des Gesetzes über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), das zuletzt durch Artikel 50 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- In Nummer 6 wird nach dem Wort „forschen“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
- In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
- Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. Pandemievorsorge und Pandemiebekämpfung mit Impfstoffen und anderen Arzneimitteln zu planen und durchzuführen.“

Artikel 6

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 werden die Wörter „bei Mensch oder Tier“ durch die Wörter „beim Menschen“ ersetzt und wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
 „3. Verfahren und Behandlungen, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Tier bezieht.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

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

3. In § 7 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „ärztlichen“ das Komma und das Wort „tierärztlichen“ gestrichen.

4. In § 11 Absatz 2 werden die Wörter „zur Anwendung bei Menschen“ gestrichen.

5. § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

- „1. die Werbung für Arzneimittel nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Menschen beziehen,
- 2. die Werbung für Medizinprodukte nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A Nummer 1, 3 und 4 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beim Menschen beziehen.“

Artikel 7**Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches**

Das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 23a folgende Angabe eingefügt:

„§ 23b Weitere Ermächtigungen für Arzneifuttermittel“.

1a. § 2 Absatz 6 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:
 „3. veterinärmedizinische Produkte im Sinne von § 3 Absatz 3 des Tierarzneimittelgesetzes.“

2. In § 10 Absatz 2 Nummer 2 wird das Wort „Arzneimittel“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ und werden die Wörter „arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ durch die Wörter „tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften“ ersetzt.

3. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
 „(2) Es ist verboten, Futtermittel, deren Kennzeichnung den Anforderungen des Artikels 9 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Satz 1 der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlamentes und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28) nicht entspricht, in den Verkehr zu bringen.“

4. § 23a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 8a eingefügt:
 „8a. die Abgabe von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen an Tierhalter oder deren Verwendung von einer tierärztlichen Verschreibung abhängig zu machen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Verschreibung zu regeln,“.
- b) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) Folgende Nummer 12 wird angefügt:
 „12. Werbung für Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse zu verbieten oder zu beschränken, insbesondere von bestimmten Bedingungen abhängig zu machen.“

5. Nach § 23a wird folgender § 23b eingefügt:

„§ 23b

Weitere Ermächtigungen für Arzneifuttermittel

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 4 Buchstabe a, jeweils auch in Verbindung mit § 1 Absatz 3, genannten Zwecke erforderlich ist,

- 1. für Arzneifuttermittel weitere Regelungen zum Verfahren der Pharmakovigilanz zu erlassen, soweit diese erforderlich sind, um nach Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/4 das System nach Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlamentes 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) umzusetzen,
2. vorzuschreiben, dass Halter von lebenden Tieren im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1, die diese oder von diesen stammende Erzeugnisse in den Verkehr bringen, zusätzlich zu den Aufzeichnungen entsprechend Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6
- a) weitere Aufzeichnungen über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneifuttermittel zu führen haben oder
- b) Register oder Nachweise über die Anwendung der Arzneifuttermittel zu führen haben, soweit dies geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung der Arzneifuttermittel zu gewährleisten.“
6. Nach § 38 Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:
- „(7a) Die zuständigen Behörden können die für die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zuständigen Behörden desselben Landes, anderer Länder oder des Bundes über Sachverhalte unterrichten, die ihnen bei der Überwachung der Regelungen über Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse bekannt geworden sind und deren Kenntnis für die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen des Tierarzneimittelgesetzes erforderlich sind.“
7. Dem § 46 Absatz 2 Nummer 1 werden die folgenden Buchstaben d und e angefügt:
- „d) dass bestimmte Unterlagen im Zusammenhang mit der Herstellung von Erzeugnissen mitzuführen und vorzulegen sind,
- e) dass bestimmte Beförderungsmittel zu verwenden sind,“.
8. § 59 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 12 eingefügt:
- „12. gegen die Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1; L 162 vom 19.6.2019, S. 28) verstößt, indem er
- a) entgegen Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a erster Halbsatz ein Arzneifuttermittel an einen Tierhalter liefert,
- b) als Tierarzt entgegen Artikel 16 Absatz 2 eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel ausstellt oder
- c) als Halter entgegen Artikel 17 Absatz 1, 2 Satz 1 erster Halbsatz oder Absatz 3 ein Arzneifuttermittel bei ei-

nem lebenden Tier im Sinne des § 4 Absatz 1 Nummer 1 dieses Gesetzes verwendet,“.

- b) Die bisherigen Nummern 12 und 13 werden die Nummern 13 und 14.

9. § 60 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Nummer 2 bis 13“ durch die Wörter „Nummer 2 bis 14“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a werden die Wörter „§ 23a Nummer 5 bis 9,“ durch die Wörter „§ 23a Nummer 5 bis 9 oder 12, § 23b,“ ersetzt.

Artikel 7a

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 87a Absatz 3 Satz 8 bis 10 des Fünften Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 38 des Gesetzes vom 20. August 2021 (BGBl. I S. 3932) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Zudem haben sie unter Berücksichtigung der vom Bewertungsausschuss zu beschließenden Vorgaben nach Satz 10 vierteljährlich ein für die Kassenärztliche Vereinigung spezifisch durchzuführendes Korrekturverfahren zu vereinbaren, mit dem bei der Bereinigung nach Satz 7 nicht berücksichtigte Leistungsmengen bei den in Satz 5 Nummer 5 und 6 genannten Leistungen berücksichtigt werden. Das Korrekturverfahren erfolgt für vier Quartale beginnend mit Wirkung ab dem 1. Juli 2021; der Zeitraum wird verlängert, wenn die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nicht bis zum 30. Juni 2021 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes aufgehoben wird, und endet ein Jahr nach deren Aufhebung zum Ende des dann laufenden Quartals. Der Bewertungsausschuss beschließt nach Maßgabe der Sätze 11 und 12 Vorgaben zum Korrekturverfahren einschließlich der jeweiligen Korrekturbeträge der Leistungsmengen bei den in Satz 5 Nummer 5 und 6 genannten Leistungen, um die nach Satz 1 vereinbarte Gesamtvergütung basiswirksam zusätzlich zur Bereinigung nach Satz 7 zu bereinigen. Der Korrekturbetrag für die in Satz 5 Nummer 5 genannten Leistungen wird quartalsweise für jede Kassenärztliche Vereinigung ermittelt auf der Grundlage des aus den Abrechnungsdaten des Jahres 2018, unter Berücksichtigung der Abrechnungsdaten der Jahre 2016 und 2017, abgeleiteten zu erwartenden Verhältnisses aus dem Punktzahlvolumen für die in Satz 5 Nummer 5 genannten Leistungen zum Punktzahlvolumen aller Leistungen innerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung und der in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen bei rechnerischer Anwendung dieses Verhältnisses auf das Punktzahlvolumen aller Leistungen innerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung und der in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen im zu bereinigenden Quartal nach Satz 9; von dem ermittelten Korrekturbetrag in Abzug zu bringen ist die bereits nach Satz 7 erfolgte Bereinigung für die in Satz 5 Nummer 5 genannten Leistungen. Für die Ermittlung des Korrekturbetrags

für die in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen gilt Satz 11 entsprechend mit der Maßgabe, dass das zu erwartende Verhältnis aus einer empirisch zu bestimmenden Quote ermittelt wird, die sich am höchsten Anteil des Punktzahlvolumens für die in Satz 5 Nummer 6 genannten Leistungen an dem Punktzahlvolumen aller Leistungen innerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütung und der in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung in einem Quartal im Bereinigungszeitraum nach Satz 7 bemisst. Ab dem 1. Juli 2021 sind die in Satz 5 Nummer 3 bis 6 genannten Leistungen bei der Abrechnung zu kennzeichnen.“

Artikel 7b

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nach § 44a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 7a dieses Gesetzes geändert worden ist, wird folgender § 44b eingefügt:

„§ 44b

Krankengeld für eine bei stationärer Behandlung mitaufgenommene Begleitperson aus dem engsten persönlichen Umfeld

(1) Ab dem 1. November 2022 haben Versicherte Anspruch auf Krankengeld, wenn sie

1. zur Begleitung eines Versicherten bei einer stationären Krankenhausbehandlung nach § 39 mitaufgenommen werden,
 - a) der die Begleitung aus medizinischen Gründen benötigt,
 - b) bei dem die Voraussetzungen des § 2 Absatz 1 des Neunten Buches vorliegen,
 - c) der Leistungen nach Teil 2 des Neunten Buches, § 35a des Achten Buches oder § 27d Absatz 1 Nummer 3 des Bundesversorgungsgesetzes erhält und
 - d) der keine Leistungen nach § 113 Absatz 6 des Neunten Buches in Anspruch nimmt,
2. im Verhältnis zu dem begleiteten Versicherten
 - a) ein naher Angehöriger im Sinne von § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sind oder
 - b) eine Person aus dem engsten persönlichen Umfeld sind,
3. gegenüber dem begleiteten Versicherten keine Leistungen der Eingliederungshilfe gegen Entgelt nach Teil 2 des Neunten Buches, § 35a des Achten Buches oder § 27d Absatz 1 Nummer 3 des Bundesversorgungsgesetzes erbringen und
4. ihnen durch die Begleitung ein Verdienstausschlag entsteht.

Der Anspruch besteht für die Dauer der Mitaufnahme. Der Mitaufnahme steht die ganztägige Begleitung gleich.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in einer Richtlinie nach § 92 bis zum 1. August 2022 Kriterien zur Abgrenzung des Personenkreises, der die Begleitung aus medizinischen Gründen benötigt. Vor der Entscheidung ist den für die Wahrnehmung der Interessen von Menschen mit Behinderungen maßgeblichen Organisationen, der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe sowie der Bundesarbeitsgemeinschaft der Landesjugendämter Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(3) Der Anspruch auf Krankengeld bei Erkrankung des Kindes nach § 45 bleibt unberührt.

(4) § 45 Absatz 3 gilt entsprechend. Den Anspruch auf unbezahlte Freistellung von der Arbeitsleistung haben auch Arbeitnehmer, die nicht Versicherte mit Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 sind.“

Artikel 7c

Änderung des Neunten Buches Sozialgesetzbuch

Das Neunte Buch Sozialgesetzbuch – Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen – vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234), das zuletzt durch Artikel 43 des Gesetzes vom 20. August 2021 (BGBl. I S. 3932) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 113 werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Bei einer stationären Krankenhausbehandlung nach § 39 des Fünften Buches werden auch Leistungen für die Begleitung und Befähigung des Leistungsberechtigten durch vertraute Bezugspersonen zur Sicherstellung der Durchführung der Behandlung erbracht, soweit dies aufgrund des Vertrauensverhältnisses des Leistungsberechtigten zur Bezugsperson und aufgrund der behinderungsbedingten besonderen Bedürfnisse erforderlich ist. Vertraute Bezugspersonen im Sinne von Satz 1 sind Personen, die dem Leistungsberechtigten gegenüber im Alltag bereits Leistungen der Eingliederungshilfe insbesondere im Rahmen eines Rechtsverhältnisses mit einem Leistungserbringer im Sinne des Kapitels 8 erbringen. Die Leistungen umfassen Leistungen zur Verständigung und zur Unterstützung im Umgang mit Belastungssituationen als nichtmedizinische Nebenleistungen zur stationären Krankenhausbehandlung. Bei den Leistungen im Sinne von Satz 1 findet § 91 Absatz 1 und 2 gegenüber Kostenträgern von Leistungen zur Krankenbehandlung mit Ausnahme der Träger der Unfallversicherung keine Anwendung. § 17 Absatz 2 und 2a des Ersten Buches bleibt unberührt.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Arbeit und Soziales evaluieren im Einvernehmen mit den Ländern die Wirkung einschließlich der finanziellen Auswirkungen der Regelungen in Absatz 6 und in § 44b des Fünften Buches. Die Ergebnisse sind bis zum 31. Dezember 2025 zu veröffentlichen. Die Einbeziehung Drit-

ter in die Durchführung der Untersuchung erfolgt im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden, soweit Auswirkungen auf das Sozialleistungssystem der Eingliederungshilfe untersucht werden.“

2. § 121 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „und“ ersetzt.
- c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die Einschätzung, ob für den Fall einer stationären Krankenhausbehandlung die Begleitung und Befähigung des Leistungsberechtigten durch vertraute Bezugspersonen zur Sicherstellung der Durchführung der Behandlung erforderlich ist.“

Artikel 7d

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Nach § 8 Absatz 2c des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 86 des Gesetzes vom 20. August 2021 (BGBl. I S. 3932) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ab dem 1. November 2022 haben Versicherte Anspruch auf Betriebshilfe, wenn die Voraussetzungen des § 44b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegen und die Betriebshilfe zur Aufrechterhaltung des Unternehmens erforderlich ist. Der Anspruch besteht für die Dauer der Mitaufnahme. Der Mitaufnahme steht die ganztägige Begleitung gleich.“

Artikel 7e

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

In § 7c Absatz 1a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 46 des Gesetzes vom 20. August 2021 (BGBl. I S. 3932) geändert worden ist, wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „31. Dezember 2023“ ersetzt.

Artikel 8

Folgeänderungen

(1) § 1 Absatz 3 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 9. Juni 2021 (BGBl. I S. 1614) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimitteln“ die Wörter „im Sinne des § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt und werden die Wörter „das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder“ gestrichen.

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

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

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

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel und die weiteren in § 65 Absatz 1 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes genannten Tierarzneimittel, nach den tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften,“.

2. Absatz 2 Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„13. Tierarzneimittelgesetzes, soweit es den Verkehr und die Anwendung von Tierarzneimitteln betrifft und es sich dabei nicht um immunologische Tierarzneimittel oder die weiteren in § 65 Absatz 1 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes genannten Tierarzneimittel handelt,“.

(3a) § 1 Satz 1 der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Der Apotheker ist berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und Tierarzneimitteln (Arzneimittel) zu versorgen.“

(4) Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

(5) Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

2. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 in dem Satzteil vor Buchstabe a und in Buchstabe a wird jeweils das Wort „Fertigarzneimitteln“ durch das Wort „Tierarzneimitteln“ ersetzt.

b) In Nummer 6 werden die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) erwirbt“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, erwirbt“ ersetzt.

3. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen, die Tierarzneimittel sind, durch den Nachweis, dass die vorgesehene verantwortliche Person die Voraussetzungen an eine sachkundige Person nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 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) erfüllt.“

b) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

(6) § 1 Absatz 2 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2615), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Juni

2021 (BGBl. I S. 2231) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

2. In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.

3. Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. 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).“

(6a) In Artikel 1 des PTA-Reformgesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) wird § 6 Nummer 1 Buchstabe a wie folgt gefasst:

„a) die Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und Tierarzneimitteln (Arzneimittel).“

(7) In § 37 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, werden die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmten“ gestrichen.

(8) § 45 Absatz 2 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 10. September 2021 (BGBl. I S. 4147) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe b eingefügt:

„b) Tierarzneimitteln.“

2. Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe c.

(9) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 7b dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln“ durch die Wörter „der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln“ ersetzt.

2. § 130d wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ ersetzt.

Artikel 9
Änderung der
BfArM-Arzneimitteldatenverordnung

Dem § 2 Absatz 1 der BfArM-Arzneimitteldatenverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt nicht, soweit die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder die Daten nach § 64 Absatz 3g des Arzneimittelgesetzes oder nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014,

S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) an eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur übermitteln müssen.“

Artikel 10
Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am 28. Januar 2022 in Kraft.

(2) Die Artikel 4, 5, 5a, 7b, 7d und 7e treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(3) Die Artikel 2 und 9 treten am 27. Januar 2022 in Kraft.

(4) Artikel 7a tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2021 in Kraft.

(5) Artikel 7c tritt am 1. November 2022 in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt.
Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 27. September 2021

Der Bundespräsident
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Die Bundesministerin
für Ernährung und Landwirtschaft
Julia Klöckner

**Verordnung
zur Umsetzung der Konsultationsvereinbarung zwischen
der Bundesrepublik Deutschland und der Russischen Föderation vom 3. März 2021**

Vom 24. September 2021

Auf Grund des § 2 Absatz 3 Nummer 2 der Abgabenordnung in der Fassung des Artikels 2 Nummer 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3000) verordnet das Bundesministerium der Finanzen:

§ 1

Abkommen

Als Abkommen im Sinne dieser Verordnung gilt das Abkommen zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Russischen Föderation zur Vermeidung der Doppelbesteuerung auf dem Gebiet der Steuern vom Einkommen und vom Vermögen vom 29. Mai 1996 (BGBl. 1996 II S. 2710, 2711), das zuletzt durch das Protokoll vom 15. Oktober 2007 (BGBl. 2008 II S. 1398, 1399) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.

§ 2

**Vergleichbarkeit der
Deutschen Forschungsgemeinschaft mit dem
Goethe-Institut und dem Deutschen Akademischen Austauschdienst**

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft ist eine dem Goethe-Institut und dem Deutschen Akademischen Austauschdienst vergleichbare Einrichtung im Sinne der Ziffer 6 Satz 3 des zum Abkommen gehörigen Protokolls zu Artikel 15 des Abkommens.

§ 3

Anwendungsregelung

Diese Verordnung ist erstmals auf Besteuerungssachverhalte ab dem 1. Januar 2021 anzuwenden.

§ 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 24. September 2021

Der Bundesminister der Finanzen
Olaf Scholz

**Verordnung
zur Umsetzung der Vorgaben zu Fernwärme und Fernkälte
in der Richtlinie (EU) 2018/2002 sowie in der Richtlinie (EU) 2018/2001¹**

Vom 28. September 2021

Es verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz auf Grund

- des Artikel 243 des Einführungsgesetzes zum Bürgerlichen Gesetzbuche in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. September 1994 (BGBl. I S. 2494; 1997 I S. 1061), der zuletzt durch Artikel 179 Nummer 3 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und
- des § 6a des Gebäudeenergiegesetzes vom 8. August 2020 (BGBl. I S. 1728):

Artikel 1

Verordnung

über die Verbrauchserfassung und Abrechnung
bei der Versorgung mit Fernwärme oder Fernkälte
(Fernwärme- oder
Fernkälte-Verbrauchserfassungs-
und -Abrechnungsverordnung – FFVAV)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Bei einem Vertrag über die Versorgung mit Fernwärme oder über die Versorgung mit Fernkälte hat ein Unternehmen, das einen Kunden mit Fernwärme oder Fernkälte versorgt, die nachfolgenden Bestimmungen in Bezug auf die Verbrauchserfassung und Abrechnung

sowie die in diesem Zusammenhang erforderliche Bereitstellung von Informationen einzuhalten.

(2) Die Bestimmungen dieser Verordnung sind auch für öffentlich-rechtlich gestaltete Versorgungsverhältnisse anzuwenden.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Fernablesbar ist eine Messeinrichtung, wenn sie ohne Zugang zu den einzelnen Nutzeinheiten abgelesen werden kann.

(2) Fernkälte ist die gewerbliche Lieferung von Kälte aus einer nicht im Eigentum des Gebäudeeigentümers stehenden Kälteerzeugungsanlage.

(3) Fernwärme ist die gewerbliche Lieferung von Wärme aus einer nicht im Eigentum des Gebäudeeigentümers stehenden Wärmeerzeugungsanlage.

(4) Versorgungsunternehmen ist ein Unternehmen, das Kunden mit Fernwärme oder Fernkälte versorgt.

§ 3

**Messung des
Verbrauchs von Fernwärme- und Fernkälte**

(1) Zur Ermittlung des verbrauchsabhängigen Entgelts hat ein Versorgungsunternehmen Messeinrichtungen zu verwenden, die den mess- und eichrechtlichen Vorschriften entsprechen. Der Fernwärme- oder Fernkälteverbrauch ist durch Messung festzustellen, welche den tatsächlichen Fernwärme- oder Fernkälteverbrauch des Kunden präzise widerzuspiegeln hat. Wird Dampf als Wärmeträger zur Verfügung gestellt, ist die Dampf- oder die rückgeführte Kondensatmenge zu messen. Soweit das Versorgungsunternehmen aus Gründen, die es nicht zu vertreten hat, den tatsächlichen Verbrauch für einen bestimmten Abrechnungs-

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2018/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 zur Änderung der Richtlinie 2012/27/EU zur Energieeffizienz (ABl. L 156 vom 19.6.2018, S. 75). Diese Verordnung dient zudem der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2018/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 zur Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen (ABl. L 328 vom 21.12.2018, S. 82; L 311 vom 25.9.2020, S. 11).

zeitraum nicht ermitteln kann, darf die Verbrauchserfassung auf einer Schätzung beruhen, die unter angemessener Berücksichtigung der tatsächlichen Verhältnisse zu erfolgen hat.

(2) Die Messeinrichtungen sind in der Übergabestation oder an der Übergabestelle durch das Versorgungsunternehmen zu installieren. Der Kunde oder Anschlussnehmer hat dies zu dulden.

(3) Messeinrichtungen, die nach dem 5. Oktober 2021 installiert werden, müssen fernablesbar sein. Vor dem 5. Oktober 2021 installierte, nicht fernablesbare Messeinrichtungen sind bis einschließlich 31. Dezember 2026 mit der Funktion der Fernablesbarkeit nachzurüsten oder durch fernablesbare Messeinrichtungen zu ersetzen.

(4) Fernablesbare Messeinrichtungen nach Absatz 3 müssen mit den Messeinrichtungen gleicher Art anderer Hersteller interoperabel sein und den Datenschutz sowie die Datensicherheit gewährleisten. Die Interoperabilität ist in der Weise zu gewährleisten, dass im Fall der Übernahme der Ablesung durch eine andere Person diese die Messeinrichtung selbst fernablesen kann. Fernablesbare Messeinrichtungen müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen. Die Einhaltung des Stands der Technik wird vermutet, soweit Schutzprofile und technische Richtlinien eingehalten werden, die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bekanntgemacht worden sind.

(5) Wird an der Übergabestelle eine Messeinrichtung installiert, die zum Zweck der Fernablesbarkeit an ein Smart-Meter-Gateway angeschlossen wird, muss dieses Smart-Meter-Gateway die technischen Vorgaben zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit nach dem Messstellenbetriebsgesetz vom 29. August 2016 (BGBl. I S. 2034), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 16. Juli 2021 (BGBl. I S. 3026) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

(6) Ist an der Übergabestelle eine Messeinrichtung installiert, die an ein Smart-Meter-Gateway angeschlossen ist, unterliegen die Einrichtung und die Abrechnung des Messstellenbetriebs den Vorgaben des Messstellenbetriebs im Messstellenbetriebsgesetz.

(7) Ist im Bereich der Übergabestelle bereits ein Smart-Meter-Gateway für den Messstellenbetrieb der Sparte Strom vorhanden, kann der Anschlussnehmer zur Messung des Fernwärme- oder Fernkälteverbrauchs, die den tatsächlichen Fernwärme- oder Fernkälteverbrauch des Kunden präzise widerspiegelt, einen Messstellenbetreiber auswählen, um von dem Bündelangebot nach § 6 Nummer 1 des Messstellenbetriebsgesetzes Gebrauch zu machen.

(8) Sofern das Versorgungsunternehmen eine Weitergabe der bei der Installation, Nachrüstung sowie Betrieb von fernablesbaren Messeinrichtungen nach den Absätzen 1 bis 3 anfallenden Kosten zu Lasten der Kundinnen und Kunden vorsieht, hat das Versorgungsunternehmen den Kundinnen und Kunden die betreffenden Kosten unter Berücksichtigung der möglicherweise zu erzielenden Einsparungen transparent und verständlich darzulegen.

§ 4

Abrechnung, Abrechnungsinformationen, Verbrauchsinformationen

(1) Ein Versorgungsunternehmen hat dem Kunden Abrechnungen und Abrechnungsinformationen einschließlich Verbrauchsinformationen unentgeltlich zu übermitteln. Auf Wunsch des Kunden hat es diese unentgeltlich auch elektronisch bereitzustellen.

(2) Versorgungsunternehmen, die Kunden mit Fernwärme oder Fernkälte versorgen, sind verpflichtet, die Kosten für fernablesbare Messeinrichtungen, die Einsparungen durch die entfallende Vor-Ort-Ablesung und Einsparungen durch spartenübergreifende Fernablesung dem Kunden klar und verständlich offenzulegen.

(3) Das Versorgungsunternehmen hat dem Kunden die Abrechnung mindestens einmal jährlich auf der Grundlage des tatsächlichen Verbrauchs zur Verfügung zu stellen. Soweit das Versorgungsunternehmen den tatsächlichen Verbrauch für einen bestimmten Abrechnungszeitraum gemäß § 3 Absatz 1 Satz 3 geschätzt hat, darf die Abrechnung auf dieser Verbrauchsschätzung beruhen.

(4) Wenn fernablesbare Messeinrichtungen installiert sind oder Messeinrichtungen mit der Funktion der Fernablesbarkeit ausgestattet sind, hat das Versorgungsunternehmen dem Kunden Abrechnungsinformationen einschließlich Verbrauchsinformationen auf der Grundlage des tatsächlichen Verbrauchs in folgenden Zeitabständen zur Verfügung zu stellen:

1. auf Verlangen des Kunden oder wenn der Kunde für seine Abrechnungen die elektronische Bereitstellung gewählt hat, mindestens vierteljährlich und
2. ansonsten mindestens zweimal im Jahr.

(5) Ab dem 1. Januar 2022 sind die Abrechnungsinformationen einschließlich Verbrauchsinformationen nach Satz 1 monatlich zur Verfügung zu stellen. Das Versorgungsunternehmen hat bei der Verarbeitung der Abrechnungsinformationen einschließlich Verbrauchsinformationen die Einhaltung datenschutz- und datensicherheitsrechtlicher Anforderungen zu gewährleisten.

§ 5

Inhalt und Transparenz der Abrechnungen

(1) Das Versorgungsunternehmen muss dem Kunden mit den Abrechnungen folgende Informationen unentgeltlich sowie auf klare und verständliche Weise zur Verfügung stellen:

1. die für die Versorgung des Kunden geltenden tatsächlichen Preise und dessen tatsächlichen Verbrauch,
2. Informationen über
 - a) den aktuellen und prozentualen Anteil der eingesetzten Energieträger und der eingesetzten Wärme- oder Kältengewinnungstechnologien im Gesamtenergiemix im Durchschnitt des letzten Jahres,
 - b) die mit dem Energiemix verbundenen jährlichen Treibhausgasemissionen; bei Kunden, die mit Fernkälte oder Fernwärme aus technisch zusammenhängenden Fernkälte- oder Fernwärme-

systemen mit einer thermischen Gesamtnennleistung unter 20 Megawatt versorgt werden, ist diese Verpflichtung erst ab dem 1. Januar 2022 anzuwenden,

- c) die auf Wärme oder Kälte erhobenen Steuern, Abgaben oder Zölle,
- 3. einen Vergleich des gegenwärtigen, witterungsbereinigten Wärme- oder Kälteverbrauchs des Kunden mit dessen witterungsbereinigtem Wärme- oder Kälteverbrauch im gleichen Zeitraum des Vorjahres in grafischer Form,
- 4. Kontaktinformationen, darunter Internetadressen, von Verbraucherorganisationen, Energieagenturen oder ähnlichen Einrichtungen, bei denen Informationen über angebotene Maßnahmen zur Energieeffizienzverbesserung, Kunden-Vergleichsprofile und objektive technische Spezifikationen für energiebetriebene Geräte eingeholt werden können,
- 5. Informationen über Beschwerdeverfahren im Zusammenhang mit der Verbrauchsmessung und der Abrechnung, über Dienste von Bürgerbeauftragten oder über alternative Streitbeilegungsverfahren, soweit diese zur Anwendung kommen,
- 6. Vergleiche mit dem normierten oder durch Vergleichstests ermittelten Durchschnittskunden derselben Nutzerkategorie; im Fall der elektronischen Übermittlung der Abrechnung kann ein solcher Vergleich vom Versorgungsunternehmen alternativ online bereitgestellt und in der Abrechnung darauf verwiesen werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 muss das Versorgungsunternehmen, soweit Abrechnungen im Fall des § 4 Absatz 3 Satz 2 nicht auf dem tatsächlichen Verbrauch beruhen, auf klare und verständliche Weise erklären, wie der in der Abrechnung ausgewiesene Betrag berechnet wurde. In der Abrechnung sind insoweit mindestens die Informationen gemäß Absatz 1 Nummer 4 und 5 anzugeben.

(3) Das Versorgungsunternehmen hat zudem in leicht zugänglicher Form, auf seiner Internetseite und in den Abrechnungen, Informationen über den Primärenergiefaktor seines technisch zusammenhängenden Fernwärme- oder Fernkältesystems zugänglich zu machen sowie darüber, wie hoch in seinem technisch zusammenhängenden Fernwärme- oder Fernkältesystem der prozentuale Anteil der eingesetzten erneuerbaren Energien im Sinne des § 3 Absatz 2 des Gebäudeenergiegesetzes vom 8. August 2020 (BGBl. I S. 1728) in der jeweils geltenden Fassung ist.

(4) Auf Verlangen des Kunden ist das Versorgungsunternehmen verpflichtet, Informationen über die Abrechnungen und den historischen Verbrauch des Kunden, soweit verfügbar, einem vom Kunden benannten Energiedienstleister zur Verfügung zu stellen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über Allgemeine Bedingungen für die Versorgung mit Fernwärme

Die Verordnung über Allgemeine Bedingungen für die Versorgung mit Fernwärme vom 20. Juni 1980 (BGBl. I S. 742), die zuletzt durch Artikel 16 des Ge-

setzes vom 25. Juli 2013 (BGBl. I S. 2722) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden die Wörter „§§ 3 bis 11 des Gesetzes zur Regelung des Rechts der Allgemeinen Geschäftsbedingungen“ durch die Wörter „§§ 305 bis 310 des Bürgerlichen Gesetzbuchs“ ersetzt.

- b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Von den Bestimmungen des § 18 Absatz 1 und § 24 Absatz 1 darf nicht abgewichen werden.“

2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a

Veröffentlichungspflichten

(1) Das Fernwärmeversorgungsunternehmen hat in leicht zugänglicher und allgemein verständlicher Form in jeweils aktueller Fassung seine allgemeinen Versorgungsbedingungen, einschließlich der dazugehörigen Preisregelungen, Preisanpassungsklauseln und Preiskomponenten, sowie eindeutige Verweise auf die Quellen verwendeter Indizes und Preislisten barrierefrei im Internet zu veröffentlichen.

(2) Das Fernwärmeversorgungsunternehmen hat zudem Informationen über die Netzverluste in Megawattstunden pro Jahr als Differenz zwischen der Wärme-Netzeinspeisung und der nutzbaren Wärmeabgabe im Internet in leicht zugänglicher und allgemein verständlicher Form zu veröffentlichen. Die Wärmeabgabe entspricht der vom Kunden und vom Versorger für eigene Einrichtungen entnommenen Wärme.“

3. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Anpassung der Leistung

(1) Das Fernwärmeversorgungsunternehmen hat dem Kunden die Möglichkeit einzuräumen, eine Anpassung der vertraglich vereinbarten Wärmeleistung (Leistung) während der Vertragslaufzeit vorzunehmen. Die Anpassung der Leistung nach Satz 1 kann einmal jährlich mit einer Frist von vier Wochen zum Ende eines Kalendermonats erfolgen und bedarf keines Nachweises, sofern sich die Leistung nicht um mehr als 50 Prozent reduziert.

(2) Der Kunde kann eine Anpassung der Leistung, die eine Reduktion um mehr als 50 Prozent im Vergleich zur vertraglich vereinbarten Leistung darstellt, oder eine Kündigung des Versorgungsvertrages mit zweimonatiger Frist vornehmen, sofern er die Leistung durch den Einsatz erneuerbarer Energien ersetzen will. Er hat zu belegen, dass erneuerbare Energien eingesetzt werden sollen.“

4. In § 16 Satz 1 werden nach dem Wort „hat“ die Wörter „nach vorheriger Benachrichtigung“ eingefügt.

5. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für die Messung der gelieferten Wärmemenge (Wärmemessung) ist § 3 der Fernwärme- oder Fernkälte-Verbrauchserfassungs- und -Abrechnungsverordnung vom 28. September 2021 (BGBl. I S. 4591) in der jeweils geltenden Fas-

sung anzuwenden. Anstelle der Wärmemessung ist auch die Messung der Wassermenge ausreichend (Ersatzverfahren), wenn die Einrichtungen zur Messung der Wassermenge vor dem 30. September 1989 installiert worden sind. Der anteilige Wärmeverbrauch mehrerer Kunden kann mit Einrichtungen zur Verteilung von Heizkosten (Hilfsverfahren) bestimmt werden, wenn die gelieferte Wärmemenge wie folgt festgestellt wird:

1. an einem Hausanschluss, von dem aus mehrere Kunden versorgt werden, oder
2. an einer sonstigen verbrauchsnahe gelegenen Stelle für einzelne Gebäudegruppen, die vor dem 1. April 1980 an das Verteilungsnetz angeschlossen worden sind.

Das Unternehmen bestimmt das jeweils anzuwendende Verfahren; dabei ist es berechtigt, dieses während der Vertragslaufzeit zu ändern.“

- b) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.
- c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 2.
- d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 3 und in dessen Satz 2 werden die Wörter „Absatzes 4 Satz 5“ durch die Wörter „Absatzes 2 Satz 5“ ersetzt.

- e) Die bisherigen Absätze 6 und 7 werden die Absätze 4 und 5.

6. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Abrechnung des Energieverbrauchs und die Bereitstellung von Abrechnungsinformationen einschließlich Verbrauchsinformationen erfolgt nach den §§ 4 und 5 der Fernwärme- oder Fernkälte-Verbrauchserfassungs- und -Abrechnungsverordnung in der jeweils geltenden Fassung.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) (weggefallen)“

- c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Änderung einer Preisänderungsklausel darf nicht einseitig durch öffentliche Bekanntgabe erfolgen.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 28. September 2021

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Energie
Peter Altmaier

Neunzehnte Verordnung zur Änderung saatzgutrechtlicher Verordnungen*

Vom 28. September 2021

Auf Grund des § 1 Absatz 2, des § 3 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b, auch in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1, 2, 3 und 5, des § 5 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und cc sowie Buchstabe b und Nummer 6, des § 22 Absatz 1 Nummer 1 und 4, des § 26 Satz 1 und 2 Nummer 2 bis 4 sowie des § 27 Absatz 3 des Saatgutverkehrsgesetzes, von denen § 1 Absatz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3041), § 3 Absatz 3 Satz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1, § 5 Absatz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1, § 22 Absatz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1, § 26 Satz 1 und § 27 Absatz 3 zuletzt durch Artikel 372 Nummer 1 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, § 3 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 und 2 durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. März 2012 (BGBl. I S. 481) eingefügt worden ist und § 3 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 und 5 durch Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a und b des Gesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1319) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

Artikel 1 Änderung der Verordnung über das Artenverzeichnis zum Saatgutverkehrsgesetz

Die Anlage der Verordnung über das Artenverzeichnis zum Saatgutverkehrsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. Oktober 2004 (BGBl. I S. 2696), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. November 2020 (BGBl. I S. 2540) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Nummern 1.1.4 bis 1.1.6 werden wie folgt gefasst:

„1.1.4	Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. bicolor	Sorghum
1.1.5	Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. drummondii (Steud.) de Wet ex Davidse	Sudangras
1.1.6	Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. bicolor x Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. drummondii (Steud.) de Wet ex Davidse	Hybriden aus der Kreuzung von Sorghum x Sudangras“.

2. Die Nummern 1.1.8 bis 1.1.10 werden wie folgt gefasst:

„1.1.8	Triticum aestivum L. subsp. aestivum	Weichweizen
1.1.9	Triticum turgidum L. subsp. durum (Desf.) van Slageren	Hartweizen
1.1.10	Triticum aestivum L. subsp. spelta (L.) Thell.	Spelz, Dinkel“.

3. In Nummer 1.2.1.9.b wird das Wort „Krajina“ durch das Wort „Hack.“ ersetzt.

* Diese Verordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie (EU) 2021/415 der Kommission vom 8. März 2021 zur Änderung der Richtlinien 66/401/EWG und 66/402/EWG des Rates zwecks Anpassung der taxonomischen Gruppen und Namen bestimmter Saatgut- und Unkrautarten an die Entwicklung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands (ABl. L 81 vom 9.3.2021, S. 65).

Artikel 2

Änderung der Saatgutverordnung

Die Saatgutverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Februar 2006 (BGBl. I S. 344), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 24. November 2020 (BGBl. I S. 2540) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Anlage 2 Nummer 2.4.5 Satz 2 werden die Wörter „Sorghum sudanense“ durch das Wort „Sudangras“ und jeweils die Wörter „Sorghum bicolor“ durch das Wort „Sorghum“ ersetzt.
2. In Anlage 3 Nummer 1.1.7 Spalte 1 werden die Wörter „Sorghum bicolor“ durch das Wort „Sorghum“, die Wörter „Sorghum sudanense“ durch das Wort „Sudangras“ und die Wörter „Sorghum bicolor x Sorghum sudanense“ durch die Wörter „Hybriden aus der Kreuzung von Sorghum x Sudangras“ ersetzt.
3. Anlage 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1.3.1 Spalte 1 werden die Wörter „Sorghum bicolor“ durch das Wort „Sorghum“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1.3.2 Spalte 1 werden die Wörter „Sorghum sudanense“ durch das Wort „Sudangras“ ersetzt.
 - c) In Nummer 1.3.3 Spalte 1 werden die Wörter „Sorghum bicolor x Sorghum sudanense“ durch die Wörter „Hybriden aus der Kreuzung von Sorghum x Sudangras“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Pflanzkartoffelverordnung

Die Pflanzkartoffelverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. November 2004 (BGBl. I S. 2918), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 24. November 2020 (BGBl. I S. 2540) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Fußnote 1 zu Anlage 1 Spalte 2 und 3 werden die Wörter „Nummern 1, 3.1.1 oder 3.1.2“ durch die Wörter „Nummern 1 oder 3“ ersetzt.
2. In Anlage 2 Nummer 2.2.10 wird die Angabe „2.2.6“ durch die Angabe „2.2.9“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Saatgutaufzeichnungsverordnung

Dem § 1 der Saatgutaufzeichnungsverordnung vom 21. Januar 1986 (BGBl. I S. 214), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. Juli 2009 (BGBl. I S. 2107) geändert worden ist, wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Werden die Aufzeichnungen in elektronischer Form geführt, sind diese zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit zusammen mit den zugrundeliegenden Belegen für sechs Jahre aufzubewahren. Belege sind insbesondere Lieferscheine, Rechnungen, Wiegescheine und Beizprotokolle.“

Artikel 5

Änderung der Erhaltungssortenverordnung

§ 9 der Erhaltungssortenverordnung vom 21. Juli 2009 (BGBl. I S. 2107), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 6. Januar 2014 (BGBl. I S. 26) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 2 werden nach dem Wort „Anschrift“ die Wörter „oder die Betriebsnummer“ eingefügt.
2. In Nummer 10 werden die Wörter „oder, außer bei Pflanzkartoffeln, die angegebene Anzahl der Samen“ durch die Wörter „oder die angegebene Anzahl der Samen oder Knollen“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der Erhaltungsmischungsverordnung

Die Erhaltungsmischungsverordnung vom 6. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2641), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. Mai 2020 (BGBl. I S. 1168) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Diese Verordnung gilt für das Inverkehrbringen von Saatgut von Erhaltungsmischungen, welche neben Saatgut von Wildformen von Arten, die in Nummer 1.2 der Anlage zur Verordnung über das Artenverzeichnis zum Saatgutverkehrsgesetz aufgeführt sind, auch Saatgut von Wildformen von Arten, die nicht in Nummer 1.2 der Anlage zur Verordnung über das Artenverzeichnis zum Saatgutverkehrsgesetz aufgeführt sind, enthalten können.“
 - b) In Satz 2 wird nach dem Wort „Mahdgut“ das Komma und werden die Wörter „sowie daraus gewonnenes frisches Druschgut“ gestrichen.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 werden nach dem Wort „Mischung“ die Wörter „oder eine Komponente zur Herstellung einer Erhaltungsmischung“ eingefügt.
 - b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Der Inverkehrbringer von Erhaltungsmischungen oder einer Komponente zur Herstellung einer Erhaltungsmischung hat der zuständigen Behörde die Lage und die Größe der Vermehrungsflächen angebauter Mischungen und der Entnahmeorte direkt geernteter Mischungen bis zum Ablauf des 31. Mai eines jeden Jahres zu melden.“
3. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Der Nummer 2 werden folgende Wörter angefügt:

„und es ist sichergestellt, dass am Entnahmeort der Erhaltungsmischung ausschließlich gebietseigenes Saatgut aufwächst; soll der Aufwuchs des Saatgutes einer Erhaltungsmischung als Erhaltungsmischung geerntet werden, erfordert dies die Zustimmung der

nach Landesrecht für Naturschutz und Landschaftspflege zuständigen Behörde,“.

- bb) In Nummer 3 werden die Wörter „nicht mehr als 0,05 Gewichtsprozent an Saatgut von Rumex spp., außer Rumex acetosa und Rumex acetosella“ durch die Wörter „nicht mehr als 0,01 Gewichtsprozent an Saatgut von Rumex spp., außer Rumex acetosa, Rumex acetosella, Rumex thyriflorus und Rumex sanguineus“ ersetzt.

- b) Absatz 2 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Unberührt bleibt das Erfordernis einer durch die nach Landesrecht für Naturschutz und Landschaftspflege zuständige Behörde erteilten Genehmigung für das Ausbringen von Saatgut in freier Natur außerhalb seines Vorkommensgebietes nach § 40 Absatz 1 des Bundesnaturschutzgesetzes. Einer Genehmigung nach Satz 2 bedarf es nach § 40 Absatz 1 des Bundesnaturschutzgesetzes nicht, sofern das Saatgut der Erhaltungsmischung nicht in der freien Natur ausgebracht werden soll.“

4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a

Anforderungen

an Saatgut einzelner Komponenten
zur Herstellung von Erhaltungsmischungen

(1) Saatgut von Wildformen der in den Nummern 1.1, 1.2, 1.3 und 2 der Anlage zur Verordnung über das Artenverzeichnis zum Saatgutverkehrsgesetz aufgeführten Arten darf als Saatgut einzelner Komponenten zur Herstellung von Erhaltungsmischungen in den Verkehr gebracht werden. Für dieses Saatgut gelten die Anforderungen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 3 und 5 Buchstabe b und c sowie Nummer 6 und Satz 2 entsprechend.

(2) Auf der Saatgutpackung oder auf dem Etikett sind der Name der betreffenden Pflanzenart, die Keimfähigkeit des Saatgutes nach § 3 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4, eine Partienummer und ein deutlich sichtbarer Hinweis anzubringen, dass es sich

um Saatgut einer für die Erstellung einer Erhaltungsmischung vorgesehenen Komponente handelt. Zudem gelten die Anforderungen für die Kennzeichnung nach § 8 Absatz 1 Nummer 1, 2, 4 bis 7 sowie 11 und 12 entsprechend.

(3) Für die Verschließung der Saatgutpackungen gilt § 7 Absatz 1 und 2 entsprechend.“

5. In § 5 Absatz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Entnahmeort“ ein Komma und die Wörter „durch Sichtkontrollen der Vermehrungsflächen“ eingefügt.

6. § 5a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Saatgut von Erhaltungsmischungen oder von Komponenten zur Herstellung von Erhaltungsmischungen darf nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der Erhaltungsmischung oder der Komponente zur Herstellung von Erhaltungsmischungen eine Prüfbescheinigung der zuständigen Behörde oder eines anerkannten Zertifizierungsunternehmens beigelegt ist. In der Bescheinigung ist zu bestätigen, dass die betreffenden Saatgutpartien den Anforderungen des § 4 oder die betreffenden Komponenten den Anforderungen des § 4a entsprechen.“

7. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nummer 10 wird aufgehoben und die bisherigen Nummern 11 bis 15 werden die Nummern 10 bis 14.

- b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wird der Erhaltungsmischung beim Inverkehrbringen ein Lieferschein beigelegt, der die vollständigen Angaben nach Absatz 1 enthält, genügt es, auf dem Etikett nur die Angaben nach Absatz 1 Nummer 1 bis 5, 8 und 9 sowie 11 und 12 und im Fall der Nummer 14 nur den nach dem ersten Halbsatz anzugebenden Hinweis aufzuführen.“

Artikel 7

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 28. September 2021

Die Bundesministerin
für Ernährung und Landwirtschaft
Julia Klöckner

Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II**Nr. 21, ausgegeben am 1. Oktober 2021**

Tag	Inhalt	Seite
27. 9.2021	Gesetz zu dem Zusatzprotokoll vom 20. Februar 2008 zum Übereinkommen vom 19. Mai 1956 über den Beförderungsvertrag im internationalen Straßengüterverkehr (CMR) betreffend den elektronischen Frachtbrief GESTA: XC006	1035
10. 8.2021	Bekanntmachung zu dem Übereinkommen über die Anerkennung und Vollstreckung ausländischer Schiedssprüche	1043
10. 8.2021	Bekanntmachung zu der Änderung von 1990 des Montrealer Protokolls über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen	1043
10. 8.2021	Bekanntmachung zu dem Übereinkommen über die Internationale Seeschiffahrts-Organisation	1044
10. 8.2021	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Georgien andererseits über den Gemeinsamen Luftverkehrsraum	1044
10. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Internationalen Abkommens zur Vereinheitlichung von Regeln über Konnossemente	1045
10. 8.2021	Bekanntmachung zu der Europäischen Charta der kommunalen Selbstverwaltung	1046
13. 8.2021	Bekanntmachung zu dem Übereinkommen über die Vorrechte und Immunitäten der Vereinten Nationen	1046
13. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über die Registrierung von in den Weltraum gestarteten Gegenständen	1047
13. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zur Beendigung bilateraler Investitionsschutzverträge zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union	1047
13. 8.2021	Bekanntmachung zu dem Seerechtsübereinkommen der Vereinten Nationen	1048
13. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens gegen Folter und andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe	1048
13. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Internationalen Übereinkommens zum Schutz aller Personen vor dem Verschwindenlassen	1049
13. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Abkommens über die Vorrechte und Befreiungen der Sonderorganisationen der Vereinten Nationen	1050
13. 8.2021	Bekanntmachung zu dem Montrealer Protokoll über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen	1051
13. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls von 2005 zum Übereinkommen zur Bekämpfung widerrechtlicher Handlungen gegen die Sicherheit der Seeschifffahrt	1051
13. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Satzung der Haager Konferenz für Internationales Privatrecht	1052
13. 8.2021	Bekanntmachung zu der Konvention über die Verhütung und Bestrafung des Völkermordes	1052
13. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen Korruption	1053
13. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Europäischen Übereinkommens über Gewalttätigkeit und Fehlverhalten von Zuschauern bei Sportveranstaltungen und insbesondere bei Fußballspielen . . .	1053
13. 8.2021	Bekanntmachung zu dem Wiener Übereinkommen über diplomatische Beziehungen	1054
13. 8.2021	Bekanntmachung zu dem Wiener Übereinkommen über konsularische Beziehungen	1054

Fortsetzung nächste Seite

Tag	Inhalt	Seite
18. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen	1055
24. 8.2021	Bekanntmachung des deutsch-ruandischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit	1055
25. 8.2021	Bekanntmachung zu der Europäischen Sozialcharta	1057
26. 8.2021	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über die gegenseitige Amtshilfe in Steuersachen in seiner geänderten Fassung und zu der Mehrseitigen Vereinbarung zwischen den zuständigen Behörden über den automatischen Austausch von Informationen über Finanzkonten und zu der Mehrseitigen Vereinbarung zwischen den zuständigen Behörden über den Austausch länderbezogener Berichte	1058
26. 8.2021	Bekanntmachung über die Beendigung möglicher Wirkungen der Nachwirkungsklausel des Vertrages zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Volksrepublik Polen über die Förderung und den gegenseitigen Schutz von Kapitalanlagen	1059
31. 8.2021	Bekanntmachung über das Inkrafttreten der Europäischen Sozialcharta (revidiert)	1060

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln
G 5702 · PVSt +4 · Deutsche Post AG · Entgelt bezahlt

Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 2 Absatz 3 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist, wird auf folgende im Bundesanzeiger (www.bundesanzeiger.de) verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

	Datum und Bezeichnung der Verordnung	Fundstelle	Tag des Inkrafttretens
30. 8. 2021	Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung – CoronaimpfV) FNA: neu: 860-5-76; 860-5-73	BAnz AT 31.08.2021 V1	1. 9. 2021
25. 8. 2021	Erste Verordnung zur Änderung des Außenwirtschaftsgesetzes und der Außenwirtschaftsverordnung FNA: 7400-4, 7400-4-1	BAnz AT 07.09.2021 V1	teils am 9. 9. 2021 teils am 1. 12. 2021
6. 9. 2021	Erste Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung FNA: 805-3-18	BAnz AT 09.09.2021 V1	10. 9. 2021
21. 9. 2021	Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) FNA: neu: 860-5-77; 860-5-75	BAnz AT 21.09.2021 V1	11. 10. 2021
21. 9. 2021	Zweite Verordnung zur Verlängerung von Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der pflegerischen Versorgung während der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Pandemie FNA: neu: 860-11-10; 860-11-9	BAnz AT 22.09.2021 V1	1. 10. 2021
22. 9. 2021	Verordnung zur Erstattung pandemiebedingter Kosten der sozialen Pflegeversicherung durch Bundesmittel (Pandemiekosten-Erstattungsverordnung – PKEV) FNA: neu: 860-11-11	BAnz AT 23.09.2021 V1	24. 9. 2021
14. 9. 2021	Verordnung zur Aufhebung der Zweihundertvierundvierzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Sichtflugregeln zum und vom Verkehrsflughafen Magdeburg/Cochstedt) FNA: 96-1-2-244	BAnz AT 27.09.2021 V1	28. 9. 2021