

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

6. Januar 2023

zum

Entwurf einer Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

(Bundesrat-Drucksache 677/22)

Zu Artikel 2 – TAMWHV - Einschränkung des Anwendungsbereichs der Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (TAMWHV)

Durch den vorgelegten Entwurf einer Verordnung zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften soll in Artikel 2 eine Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen (Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – TAMWHV) geschaffen werden.

Die Verordnung soll bis zum Erlass delegierter Rechtsakte bei der Herstellung von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen gemäß Art. 93 Abs. 2 der EU-Tierarzneimittelverordnung die Anwendung des EU-GMP-Leitfadens bei der Herstellung von Tierarzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und Wirkstoffen regeln.

Der Anwendungsbereich der TAMWHV ist zu weit, sofern er Apotheken erfasst, die Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte im Wege der Rezeptur- oder Defekturherstellung herstellen, vgl. Artikel 2, § 1 Absatz 2 TAMWHV. Sofern die Zubereitung in der Apotheke – wie in der Regel - nicht industriell erfolgt bzw. nicht unter Anwendung einer industriellen Verfahrens erfolgt – finden nach Artikel 2 Abs. 6 lit. b) und c) der EU-Tierarzneimittelverordnung nur die Vorschriften des Kapitels VII der EU-Tierarzneimittelverordnung Anwendung, also lediglich die Art. 99 – 122 EU-Tierarzneimittelverordnung.

Insbesondere Artikel 93 der EU-Tierarzneimittelverordnung findet insofern auf die rezeptur- und defekturmäßige Herstellung keine Anwendung. Apotheken unterliegen bei der Arzneimittelherstellung den Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung (§§ 6 ff) und sind bereits nach den apothekenrechtlichen Vorschriften verpflichtet, ein Qualitätsmanagement-System entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten zu betreiben (§ 2 ApBetrO).

Vor diesem Hintergrund fand die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung bislang auf Apotheken nur dann Anwendung, sofern sie insbesondere einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG bedurften. Eine entsprechende Einschränkung des Anwendungsbereichs, der sich in § 1 Abs. 2 Nummer 1 AMHWV findet, muss auch in der Tierarzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verankert werden.

Anderenfalls ist zu erwarten, dass die flächendeckende rezeptur- und defekturmäßige Herstellung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizintechnischen Produkten in Apotheken zukünftig nicht mehr vorgenommen werden kann.

Wir regen daher folgende Änderung an.

In Artikel 2 wird in § 1 TAMWHV nach Abs. 2 als neuer Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Verordnung ist auch anzuwenden auf Apotheken, soweit sie einer Erlaubnis nach Artikel 88 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 7.1.2001, S. 43) oder nach § 28 Absatz 1 Satz 1 bedürfen.“