



Bundesgesetzblatt

Teil I

2025

Ausgegeben zu Bonn am 23. Dezember 2025

Nr. 356

Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes^{1, 2}

Vom 22. Dezember 2025

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

Artikel 1

Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 97) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 44 wird die folgende Angabe eingefügt:

„§ 44a Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel“.

b) Nach der Angabe zu § 61 wird die folgende Angabe eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung

antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61b Verarbeitung und Übermittlung von nach § 61a erhobenen Daten“.

c) Die Angabe zu dem bisherigen Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 bis 11 wird zu der Angabe zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 7 bis 12.

d) Nach der Angabe zu § 76 wird die folgende Angabe eingefügt:

„§ 76a Mitwirkung der Zollbehörden“.

¹ Dieses Gesetz dient der Durchführung

– der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7) und

– der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 35 vom 17.2.2022, S. 7; L 125 vom 28.4.2022, S. 4).

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).

- e) Die Angabe zu den §§ 94 und 95 wird durch die folgende Angabe ersetzt:
- „§ 94 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten zu antibiotisch wirksamen Arzneimitteln und zur Änderung weiterer Vorschriften
 - § 95 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes
 - § 96 Evaluierung“.
2. § 14 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:
- „(2) Folgende Personen bedürfen keiner Herstellungserlaubnis nach Absatz 1, sofern die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 erfüllt sind:
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 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 oder eines Arzneimittels nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes, sofern
 - a) der Vorgang für die von ihr oder ihm behandelten Tiere erfolgt und
 - b) das Tierarzneimittel oder das Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes 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 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 oder von Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes nur, sofern
1. im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind oder
 2. in anderen als den in Nummer 1 genannten Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, das oder die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel oder dem Arzneimittel nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a des Arzneimittelgesetzes in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.“
3. § 26 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „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 in der Fassung vom 23. November 2022 sowie
 3. den sonstigen Vorschriften des Kapitels II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022.“
4. § 36 wird durch den folgenden § 36 ersetzt:

„§ 36

Information der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bundesanzeiger Folgendes bekannt zu machen:

1. die Erteilung 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 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.

(2) Änderungen von Erteilungen nach Absatz 1 Nummer 1 und 8 sind über die allgemein zugänglichen Datenbanken nach § 68 Absatz 4 unverzüglich zu veröffentlichen.“

5. Nach § 44 wird der folgende § 44a eingefügt:

„§ 44a

Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel

(1) Der Versand verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel und verschreibungspflichtiger veterinärmedizinischer Produkte ist verboten, soweit nicht in den Absätzen 2 bis 5 etwas anderes bestimmt ist.

(2) Apotheken dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes und unter Beachtung der Vorgaben des Apothekengesetzes im Wege des Versandes auf dem Markt bereitstellen:

1. verschreibungspflichtige veterinärmedizinische Produkte und
2. verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, welche ausschließlich zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, wenn der Apotheke eine behördliche Erlaubnis zum Versand erteilt worden ist.

(3) Im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke darf die Tierärztin oder der Tierarzt im Einzelfall verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und verschreibungspflichtige veterinärmedizinische Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes an die Halterin oder den Halter der von der Tierärztin oder dem Tierarzt behandelten Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, durch Transportdienstleister versenden. Der Versand ist auf die Menge beschränkt, die erforderlich ist für eine kurzfristige Weiterbehandlung.

(4) Die tierärztliche Verschreibung muss zuvor von der versendenden Tierärztin oder dem versendenden Tierarzt selbst ausgestellt worden sein. Artikel 105 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 bleibt unberührt.

(5) Die Tierärztin oder der Tierarzt hat sicherzustellen, dass

1. ein geeigneter Transportdienstleister ausgewählt wird,
 2. der Transport und die Lieferung des Tierarzneimittels wie vom Hersteller oder auf der äußeren Umhüllung angegeben und unter den hierfür in der Zulassung des Tierarzneimittels festgelegten Bedingungen erfolgt,
 3. das Tierarzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt, insbesondere ist dafür zu sorgen, dass die für das Tierarzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Tierarzneimitteln durch mitgeführte Temperaturkontrollen durch den Transportdienstleister valide nachgewiesen werden können, und
 4. durch den Transportdienstleister ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.“
6. § 45 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 8 wird durch den folgenden Absatz 8 ersetzt:

„(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. Der Nachweis der Sachkenntnis ist nicht erforderlich bei nach § 4 freigestellten Tierarzneimitteln.“

- b) Die Absätze 10 und 11 werden gestrichen.

7. § 49 Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

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

8. Nach § 52 Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 eingefügt:

„(5) Bei Gefahr im Verzug kann das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates nach Maßgabe des Artikels 116 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Anwendung eines nicht immunologischen Tierarzneimittels genehmigen, das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen ist. Rechtsverordnungen nach Satz 1 treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Die Auswahl der in Satz 1 genannten Tierarzneimittel erfolgt im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.“

9. In § 53 Absatz 4 wird in der Angabe vor Nummer 1 die Angabe „Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz“ durch die Angabe „Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat“ ersetzt.

10. § 55 Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 bis 2b ersetzt:

„(2) Ferner hat die Tierhalterin oder der Tierhalter von Tieren der in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Nutzungsarten für jeden Tierhaltungsbetrieb, für den ihr oder ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, unter Berücksichtigung der Nutzungsart für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart nach Maßgabe des Absatzes 2b mitzuteilen, die

1. in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten worden sind,
2. im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen worden sind gemäß Absatz 2a Satz 1,
3. im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind gemäß Absatz 2a Satz 2 und 3.

Die Mitteilungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 umfasst auch verendete und getötete Tiere.

(2a) Die Mitteilungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sind unter Angabe des Datums der jeweiligen Aufnahme zu machen. Die Mitteilungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 sind für Tiere, die im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind, unter Angabe des Datums der jeweiligen Abgabe zu machen. Abweichend von Satz 2 können für Tiere, die im Laufe eines Halbjahres verendet oder getötet aus dem Betrieb abgegeben worden sind, die Mitteilungen als Summe der Abgänge pro Kalenderwoche gemacht werden; in der Meldung ist das Tagesdatum des jeweiligen Donnerstags der betreffenden Kalenderwoche, für die die Mitteilung erfolgt, anzugeben.

(2b) Die Mitteilungen nach Absatz 2 Satz 1 sind für das erste Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Juli des betreffenden Jahres und für das zweite Kalenderhalbjahr jeweils spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen.“

11. § 57 Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die zuständige Behörde hat dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit folgende Angaben mitzuteilen:

1. für die Zwecke des Absatzes 6 und des § 60 die nach Absatz 1 jeweils ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit in anonymisierter Form sowie
2. für die Zwecke des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 die Angaben nach § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 bis 7.“

12. Nach § 61 wird der folgende Unterabschnitt 6 eingefügt:

„Unterabschnitt 6

Vorschriften zu tierärztlichen Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

§ 61a

Tierärztliche Mitteilungen über die Anwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel nach der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578

(1) Tierärztinnen und Tierärzte, die

1. Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde oder der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen oder
 2. Hunde, Katzen oder Füchse oder Nerze, wenn diese Füchse oder Nerze als Pelztiere gehalten werden,
- mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 in der Fassung vom 29. Januar 2021 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Bundesoberbehörde zu den in Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 und in § 61b Absatz 2 Satz 1 genannten Zwecken Mitteilungen nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 zu machen.

(2) Mitzuteilen sind:

1. der Name der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift,
2. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) 2022/209 in der Fassung vom 16. Februar 2022 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
3. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel und
4. die jeweilige Tierart der behandelten Tiere.

Die Angabe des Namens nach Satz 1 Nummer 1 kann durch die Angabe des Namens der Praxis ersetzt werden.

(3) Die Mitteilung hat elektronisch zu erfolgen. Die Mitteilung kann durch Dritte vorgenommen werden, sofern die Tierärztin oder der Tierarzt dies elektronisch unter Nennung des Dritten der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt hat. Die Mitteilung ist für jedes Kalenderhalbjahr bis zum Ablauf des 14. Januar des Folgejahres zu machen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde ist befugt, die in Absatz 2 genannten Daten zu den in Absatz 1 genannten Zwecken zu erheben, zu speichern und zu verwenden.

§ 61b

Verarbeitung und Übermittlung von nach § 61a erhobenen Daten

(1) Unbeschadet des Artikels 57 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 dürfen die nach § 61a erhobenen Daten nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 verarbeitet werden.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum Ablauf des 15. Februar des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 Nummer 9 aufgeführten, jährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitzuteilen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms zu bestimmen. Dieses Verfahren ist so zu gestalten, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug nicht wiederherstellen kann.

(3) Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten hat das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durchzuführen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat jährlich zu den in Absatz 2 Satz 1 genannten Daten des Vorjahres einen nicht personenbezogenen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung zu erstellen. Der Berichtszeitraum ist ein Kalenderjahr. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum Ablauf des 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.

(4) Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist befugt, die in Absatz 2 Satz 1 genannten Daten in pseudonymisierter Form zu Zwecken der Risikobewertung zu erheben, zu speichern und zu verwenden. Ferner dürfen die Daten in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.“

13. Die bisherigen Unterabschnitte 6 bis 11 werden zu den Unterabschnitten 7 bis 12.

14. § 68 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(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) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 verbunden. Darüber hinaus hat die Bundesoberbehörde Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz nach Artikel 104 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 über ein allgemein zugängliches Internetportal zur Verfügung zu stellen. Dieses Internetportal wird mit dem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur betriebenen Internetportal, das Informationen zum Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz und zum gemeinsamen Logo nach Artikel 104 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 enthält, verbunden. Die Bundesoberbehörde gibt die Adressen der Internetportale im Bundesanzeiger bekannt.“

b) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Die für die Öffentlichkeit allgemein zugängliche Datenbank für Tierarzneimittel nach Absatz 4 enthält

1. Daten über Produktmerkmale sowie

2. Informationen, die mit Tierarzneimitteln oder deren Bereitstellung in Zusammenhang stehen, sowie alle Änderungen dieser Informationen.

Zu den Informationen nach Satz 1 Nummer 2 zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, den Registrierungsstatus homöopathischer Tierarzneimittel, 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 Informationen sowie deren Änderungen sind unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.“

15. § 69 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird gestrichen.

b) Die Absätze 4 bis 7 werden zu den Absätzen 3 bis 6.

c) Absatz 8 wird zu Absatz 7 und wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Die Rechtsverordnung nach Absatz 6 wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit erlassen, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, die radioaktiv sind oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

16. In § 76 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 wird jeweils die Angabe „131“ durch die Angabe „134“ ersetzt.

17. Nach § 76 wird der folgende § 76a eingefügt:

„§ 76a

Mitwirkung der Zollbehörden

(1) Die Zollbehörden wirken bei der Überwachung des Verbringens von Tierarzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und bei der Überwachung von deren Ausfuhr mit.

(2) Die Zollbehörden können

1. Sendungen von Tierarzneimitteln, veterinärmedizintechnischen Produkten und Wirkstoffen einschließlich deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. soweit es zur Durchführung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und von Rechtsakten der Europäischen Union, die den Geltungsbereich dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist, Informationen, die sie im Rahmen ihrer zollamtlichen Tätigkeit gewonnen haben, den zuständigen Behörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Nummer 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten der zuständigen Behörde vorgeführt werden.

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

18. § 88 Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:

„4. entgegen § 38 Absatz 1 Nummer 2 oder Absatz 3 ein Tierarzneimittel, einen Wirkstoff oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt herstellt oder auf dem Markt bereitstellt oder“.

19. § 89 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 7 wird die folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. entgegen § 44a Absatz 1 ein Tierarzneimittel oder ein veterinärmedizintechnisches Produkt versendet,“.

b) Die bisherigen Nummern 8 bis 10 werden zu den Nummern 9 bis 11.

c) Die bisherige Nummer 11 wird zu Nummer 12 und die Angabe „§ 56 Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig“ wird durch die Angabe „§ 56 Absatz 1 Satz 1 oder § 61a Absatz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise“ ersetzt.

d) Die bisherigen Nummern 12 bis 17 werden zu den Nummern 13 bis 18.

20. Die Überschrift des § 94 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 94

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten zu antibiotisch wirksamen Arzneimitteln und zur Änderung weiterer Vorschriften“.

21. Nach § 94 wird der folgende § 95 eingefügt:

„§ 95

Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes
zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes

Abweichend von § 61a Absatz 3 Satz 3 ist die tierärztliche Mitteilung erstmalig bis zu dem folgenden Zeitpunkt zu machen:

1. für Enten, Gänse, Schafe, Ziegen, Fische der Arten Atlantischer Lachs, Regenbogenforelle, Goldbrasse, Wolfsbarsch und Karpfen, Pferde und der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen bis zum Ablauf des 14. Januar 2027 und
2. für Hunde, Katzen, Füchse und Nerze, wenn diese Füchse oder Nerze als Pelztiere gehalten werden, bis zum Ablauf des 14. Januar 2030.“

22. Der bisherige § 95 wird zu § 96.

23. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 8 wird die Angabe „(§ 57 Absatz 1).“ durch die Angabe „(§ 57 Absatz 1),“ ersetzt.

b) Nach Nummer 8 wird die folgende Nummer 9 eingefügt:

„9. Angaben nach § 61a Absatz 2 Satz 1 und 2:

a) pseudonymisierte Angabe des Namens der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes oder des Namens der Praxis und der Praxisanschrift,

b) die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II zu der Verordnung (EU) 2022/209 in der Fassung vom 16. Februar 2022 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,

- c) die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel und
- d) die jeweilige Tierart der behandelten Tiere.“

Artikel 2

Weitere Änderung des Tierarzneimittelgesetzes

Das Tierarzneimittelgesetz vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 55 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
- bb) In Nummer 1 wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
- cc) In den Nummern 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Halbjahres“ durch die Angabe „Kalenderjahres“ ersetzt.
- b) In Absatz 2a Satz 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Halbjahres“ durch die Angabe „Kalenderjahres“ ersetzt.
- c) Absatz 2b wird durch den folgenden Absatz 2b ersetzt:

„(2b) Die Mitteilungen nach Absatz 2 Satz 1 sind für das Kalenderjahr spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen.“

2. § 56 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Tierärztinnen und Tierärzte, die Tiere einer der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 4 mit den in den Nummern 3 und 4 Absatz 1 bis 5 und 10 des Anhangs der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 in der Fassung vom 29. Januar 2021 bezeichneten antibiotisch wirksamen Arzneimitteln behandeln, haben der zuständigen Behörde für jedes Kalenderjahr nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 mitzuteilen:

1. die Angaben nach den Nummern 4 bis 6 und 9 des Anhangs II der Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 in der Fassung vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 in der Fassung vom 23. November 2022 zum verschriebenen, angewendeten oder abgegebenen Arzneimittel,
2. den Namen der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes und die Praxisanschrift,
3. das Datum der Verschreibung, der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
4. die insgesamt verschriebene, angewendete oder abgegebene Menge dieser Arzneimittel,
5. die jeweilige Nutzungsart des oder der behandelten Tiere,
6. die Anzahl der behandelten Tiere,
7. die Anzahl der Behandlungstage und
8. die nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte Registriernummer des Betriebes, in dem die behandelten Tiere gehalten werden.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 ist für das Kalenderjahr spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen.“

3. § 57 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.

- bb) Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Dabei ist entsprechend dem Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 6. Oktober 2025 (BAnz AT 17.10.2025 B8)

1. für jeden angewendeten antibiotisch wirksamen Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere einer Nutzungsart mit der Anzahl der Behandlungstage zu multiplizieren und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Kalenderjahres zu addieren und
2. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Nutzungsart, die durchschnittlich in dem Kalenderjahr gehalten worden sind, zu dividieren (betriebliche jährliche Therapiehäufigkeit).“

- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „halbjährliche“ durch die Angabe „jährliche“ ersetzt.
 - bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Mitteilung nach Satz 1 ist für das Kalenderjahr spätestens am 1. Februar des Folgejahres zu machen. Die zuständige Behörde hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zu dem in Satz 2 genannten Zeitpunkt in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 aufgeführten, jährlich ermittelten Daten zum Zweck der Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mitzuteilen.“
 - c) In Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „halbjährliche“ durch die Angabe „jährliche“ ersetzt.
 - d) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In der Angabe vor Nummer 1 wird die Angabe „halbjährlichen“ durch die Angabe „jährlichen“ ersetzt.
 - bb) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils die Angabe „halbjährlichen“ durch die Angabe „jährlichen“ ersetzt.
 - e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „halbjährliche“ durch die Angabe „jährliche“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Mitteilung nach Satz 1 ist für das Kalenderjahr spätestens am 1. Februar des Folgejahres zu machen.“
4. § 58 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Zur wirksamen Verringerung der Anwendung von antibiotisch wirksamen Arzneimitteln hat die Person, die Tiere der Nutzungsarten nach der Anlage 1 Spalte 3 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

 1. jeweils spätestens am 1. März eines jeden Jahres festzustellen, ob die betriebliche jährliche Therapiehäufigkeit im vorangegangenen Kalenderjahr für die jeweilige von ihr oder ihm gehaltene Nutzungsart nach Anlage 1 Spalte 3, bezogen auf den Tierhaltungsbetrieb, für den ihr oder ihm nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh eine Registriernummer zugeteilt worden ist, oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 1 oder 2 liegt,
 2. die Feststellung nach Nummer 1 unverzüglich in ihren betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.“
 - b) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Liegt die betriebliche jährliche 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 bundesweiten jährlichen Kennzahl 1, 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 jeweiligen Nutzungsart nach Anlage 1 Spalte 3 mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln verringert werden kann, oder
 2. oberhalb der bundesweiten jährlichen Kennzahl 2, hat die Tierhalterin oder der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung spätestens bis zum Ablauf des 1. April des betreffenden Jahres einen Plan zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zum Ziel haben.“
 - c) Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ist der zuständigen Behörde unaufgefordert spätestens bis zum Ablauf des 1. April des betreffenden Jahres schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.“
 - d) In Absatz 3 Satz 3 Nummer 5 wird die Angabe „halbjährliche“ durch die Angabe „betriebliche jährliche“ ersetzt.
 - e) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „halbjährliche“ durch die Angabe „jährliche“ ersetzt.
 - f) Absatz 5 wird gestrichen.
5. In § 61a Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „Kalenderhalbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
6. Anlage 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In der Angabe vor Buchstabe a wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
 - bb) In Buchstabe a wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ ersetzt.
 - cc) In den Buchstaben b und c wird jeweils die Angabe „Halbjahres“ durch die Angabe „Kalenderjahres“ ersetzt.
 - b) In Nummer 6 wird die Angabe „Halbjahres“ durch die Angabe „Kalenderjahres“ ersetzt.
 - c) In Nummer 8 wird die Angabe „Halbjahr“ durch die Angabe „Kalenderjahr“ und die Angabe „halbjährlichen“ durch die Angabe „jährlichen“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „§ 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes“ durch die Angabe „§ 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „apothekenpflichtigen Arzneimitteln“ durch die Angabe „zur Anwendung beim Menschen bestimmten apothekenpflichtigen Arzneimitteln sowie nicht verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln“ ersetzt.

2. § 28a wird durch den folgenden § 28a ersetzt:

„§ 28a

Eine vor dem 1. Januar 2026 ausgestellte Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes gilt auch als Erlaubnis für den Versand von apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln gemäß den §§ 43 und 44a Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes.“

Artikel 4

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat kann den Text des Tierarzneimittelgesetzes sowohl in der vom Inkrafttreten nach Artikel 5 Absatz 1 dieses Gesetzes als auch in der vom Inkrafttreten nach Artikel 5 Absatz 2 dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen und dabei die Zitierweise von Vorschriften des Rechts der Europäischen Union redaktionell ändern.

Artikel 5

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2026 in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt am 1. Januar 2027 in Kraft.

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

Berlin, den 22. Dezember 2025

Der Bundespräsident

Steinmeier

Der Bundeskanzler

Merz

Der Bundesminister
für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

A. Rainer

Die Bundesministerin für Gesundheit

Nina Warken

EU-Rechtsakte:

1. Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2023/183 vom 23. November 2022 (ABl. L 26 vom 30.1.2023, S. 7) geändert worden ist
2. Delegierte Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7)
3. Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 35 vom 17.2.2022, S. 7; L 125 vom 28.4.2022, S. 4)