

**04.05.21****Antrag**  
**des Landes Niedersachsen**

---

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

Punkt 47 der 1004. Sitzung des Bundesrates am 7. Mai 2021

Der Bundesrat möge zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung nehmen:

Zu Artikel 1 (§ 3 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1a – neu – TAMG)

In Artikel 1 ist in § 3 Absatz 4 Satz 1 nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

- „1a. Testsysteme zur In-vitro-Diagnostik, die unter Verwendung von Tierseuchenerregern oder auf biotechnischem, biochemischem oder chemisch-synthetischem Wege hergestellt werden und die der Feststellung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes mittels eines direkten oder indirekten Nachweises von Tierseuchenerregern dienen, ohne am oder im Tier angewendet zu werden,“

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass In-vitro-Diagnostika zum Nachweis von Tierseuchenerregern nicht dem Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes unterliegen. Die Beschreibung der In-vitro-Diagnostika, auf die das Tierarzneimittelgesetz keine Anwendung findet, entspricht der Beschreibung von In-vitro-Diagnostika nach § 2 Nummer 17 des Tiergesundheitsgesetzes.