

Beschlussempfehlung und Bericht

**des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
(10. Ausschuss)**

**zu dem Gesetzentwurf des Bundesrates
– Drucksache 14/8613 –**

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

A. Problem

Im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln wurden in den vergangenen Jahren Sachverhalte festgestellt, die nicht in Übereinstimmung mit den grundsätzlichen Zielsetzungen des Arzneimittelgesetzes stehen. Durch einige nicht unerhebliche Unschärfen in verschiedenen gesetzlichen Bestimmungen sowie bestimmte Praktiken bei der Anwendung und Beachtung des Gesetzes wurden irreguläre Entwicklungen begünstigt. Der Gesetzentwurf sieht daher vor, einen missbräuchlichen und illegalen Umgang mit Tierarzneimitteln und Rohstoffen weitgehend zu verhindern, um eine Sicherung und weitere Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und des Tierschutzes zu gewährleisten sowie Antibiotikaresistenzen beim Einsatz von Tierarzneimitteln zu minimieren.

B. Lösung

Grundsätzliche Unterstützung der Zielsetzung des Gesetzentwurfs, jedoch eingehende rechtliche und fachliche Überarbeitung.

Annahme des Gesetzentwurfs in der vom Ausschuss geänderten Fassung mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen und der Fraktion der PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

C. Alternativen

Annahme des Gesetzentwurfs in der Ursprungsfassung.

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Keine zusätzlichen Kosten für die öffentlichen Haushalte.

2. Vollzugsaufwand

Durch die vorgesehene Änderung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich der Abschaffung verschiedener Ausnahmeregelungen wird sich der Vollzug der arzneimittelrechtlichen Vorschriften vereinfachen. Gleichzeitig müssen künftig komplexe Sachverhalte, wie z. B. die Einhaltung der Antibiotikaleitlinien mit überwacht werden. Im Ergebnis ist durch die Vereinfachung der Überwachung trotz höherer Anforderungen an die Kompetenz des Überwachungspersonals nicht mit erhöhten Kosten zu rechnen.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen des Gesetzes auf die Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht. Für die Wirtschaft ergeben sich – insbesondere im Bereich der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln – geringe Mehrkosten. Dies ist zum einen zwingend vorgegeben durch Gemeinschaftsrecht. Es ist zum anderen erforderlich, um die notwendige Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln auf den neuesten Stand zu bringen. Dies entspricht in Anbetracht der Strukturen und marktbezogenen Erfordernisse der Pharmaindustrie und der sonstigen Arzneimittelwirtschaft auch den Interessen dieses Wirtschaftszweiges.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf – Drucksache 14/8613 – in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, 5. Juni 2002

Der Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Peter Harry Carstensen (Nordstrand)
Vorsitzender

Peter Bleser
Berichtersteller

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften
– Drucksache 14/8613 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft (10. Ausschuss)

Entwurf

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

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

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

„(10) Fütterungsarzneimittel sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln zur Anwendung bei Tieren hergestellt werden.“

b) In Absatz 11 wird nach dem Wort „die“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.

Beschlüsse des 10. Ausschusses

Entwurf eines elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Abs. 11 wird nach dem Wort „die“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.

2. Nach § 4 wird folgende Vorschrift eingefügt:

„§ 4a

Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biologischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind,
2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma zur künstlichen Besamung,
3. Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind,
4. Menschliche Organe, Organteile und Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes

Entwurf

2. § 13 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:
- „3. der Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für
- a) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form,
 - b) die Herstellung von Arzneimitteln, die ausschließlich für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus solchen Stoffen enthalten,
 - c) die Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten,
 - d) das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen,
 - e) das Mischen von Fertigarzneimitteln für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren,
- soweit diese Tätigkeiten für die von ihm behandelten Tiere erfolgen.“
- b) Satz 3 wird gestrichen.
3. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort „Hausapotheken“ die Wörter „unter den Voraussetzungen des Absatzes 2a“ eingefügt.
- b) In Absatz 2a wird *Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:*

„Die Herstellung von Arzneimitteln gemäß Satz 1 ist nur in Apotheken zulässig; sie dürfen nicht zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sein. Satz 2 gilt nicht für das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen sowie für das Mischen von Fertigarzneimitteln zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren. Als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, sofern keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.“

Beschlüsse des 10. Ausschusses

zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen entnommen werden, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden.

Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für § 55. Satz 1 Nr. 4 gilt nicht für Blutzubereitungen.“

3. unverändert

4. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort „Hausapotheken“ die Wörter „unter den Voraussetzungen des Absatzes 2a“ eingefügt.
- b) Absatz 2a wird **wie folgt geändert:**

aa) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Herstellung von Arzneimitteln gemäß Satz 1 ist nur in Apotheken zulässig; sie dürfen nicht zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sein. Satz 2 gilt nicht für das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen sowie für das Mischen von Fertigarzneimitteln zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren. Als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, sofern keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.“

Entwurf

4. In § 43 Abs. 4 Satz 1 werden nach dem Wort „ferner“ die Wörter „im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke“ eingefügt.

5. § 47 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 6 werden nach dem Wort „Tierärzte“ die Wörter „im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt,“ eingefügt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Im bisherigen Wortlaut wird die Angabe „Absatz 1 Nr. 1 oder 6“ durch die Angabe „Absatz 1 Nr. 1“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„An die in Absatz 1 Nr. 6 bezeichneten Empfänger dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nur abgegeben werden, wenn diese eine Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Erlaubnis zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke vorgelegt haben.“

c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über die Abgabe an Tierärzte von nach Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 vom 26. Juni 1990 (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) verbotenen Stoffen, diese enthaltende Fertigarzneimittel sowie von Arzneimitteln, die der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251) unterliegen, an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Abs. 1 Mitteilung zu machen.“

6. § 54 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird Nummer 12 wie folgt gefasst:

„12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, insbesondere über das Vorhandensein eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems und die an die Behandlung von Tieren zu stellenden Anforderungen.“

b) Nach Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

„(2b) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann ferner der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke von einer Erlaubnis abhängig gemacht werden und insbesondere geregelt werden,“

Beschlüsse des 10. Ausschusses

bb) Im neuen Satz 5 wird die Angabe „Sätze 1 und 2“ durch die Angabe „Sätze 1 bis 4“ ersetzt.

5. In § 23 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 werden nach der Angabe „(ABl. EG Nr. 224 S. 1)“ die Wörter „in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

6. unverändert

7. § 47 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 6 werden nach dem Wort „Tierärzte“ die Wörter „im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt,“ eingefügt.

b) entfällt

b) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über die Abgabe an Tierärzte von **in Anhang I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannten Stoffen mit antimikrobieller Wirkung**, nach Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 verbotenen Stoffen, diese enthaltende Fertigarzneimittel sowie von Arzneimitteln, die der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung unterliegen, an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Abs. 1 Mitteilung **nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 67a Abs. 3** zu machen.“

8. § 54 Abs. 2 Nr. 12 wird wie folgt gefasst:

„12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an die **in Nummer 1 bezeichneten Tätigkeiten durch den Tierarzt (Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke), sowie die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt an den von ihm behandelten Tieren.**“

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

1. dass der Tierarzt und sein Vertreter

- a) die für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erforderliche Zuverlässigkeit besitzen,
- b) über die für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erforderliche Sachkunde verfügen,
- c) regelmäßig, mindestens alle vier Jahre an Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen, in denen Kenntnisse vermittelt werden, die für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erforderlich sind und

2. das Verfahren.“

7. § 56 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Hersteller“ das Wort „nur“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln darf nur eine nach § 25 oder § 36 Abs. 1 zugelassene Arzneimittel-Vormischung verwendet werden. Die Herstellung aus zwei Vormischungen, die zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, ist auf Verschreibung zulässig, sofern für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Arzneimittel-Vormischung nicht zur Verfügung steht und eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist.“

- c) In Absatz 3 werden die Wörter „, das in der Arzneimittel-Vormischung enthalten ist“ gestrichen.

d) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Wörter „nur herstellen oder herstellen lassen“ werden durch die Wörter „nach Maßgabe von Absatz 2 nur verschreiben“ ersetzt.

- bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „bezeichnen“ die Wörter „Tierarten und“ eingefügt.

cc) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. wenn ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen und, so-

9. § 56 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Hersteller“ das Wort „nur“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Zur Herstellung **eines Fütterungsarzneimittels** darf nur eine nach § 25 **Abs. 1** zugelassene oder **auf Grund des § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellte** Arzneimittel-Vormischung verwendet werden. **Auf Verschreibung darf abweichend von Satz 1 ein Fütterungsarzneimittel aus höchstens drei Arzneimittel-Vormischungen, die jeweils zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, hergestellt werden, sofern**

1. für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Arzneimittel-Vormischung nicht zur Verfügung steht,
2. im Einzelfall im Fütterungsarzneimittel nicht mehr als zwei antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind und
3. eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist.

Abweichend von Satz 2 Nr. 2 darf im Fütterungsarzneimittel nur eine antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischung enthalten sein, sofern diese zwei oder mehr antibiotisch wirksame Stoffe enthält.“

- c) In Absatz 3 werden die Wörter „, das in der Arzneimittel-Vormischung enthalten ist“ gestrichen.

d) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Wörter „nur herstellen oder herstellen lassen“ werden durch die Wörter „nur verschreiben“ ersetzt.

- bb) unverändert

- cc) unverändert

Entwurf

weit verschreibungspflichtige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind, sie zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt sind, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.“

8. § 56a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 *Satz 1* wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 werden die Wörter „die Anwendung“ durch die Wörter „das Anwendungsgebiet“ und das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird das Wort „veterinärmedizinisch“ durch die Wörter „nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft“ und der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen; *die Frist von sieben Tagen darf auch für solche Fertigarzneimittel überschritten werden, die im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 21 Tagen abgegeben werden und vom Bundesministerium amtlich bekannt gemacht worden sind. Das Bundesministerium hat dabei die Bundestierärztekammer und die obersten Landesbehörden anzuhören und deren Stellungnahmen zu berücksichtigen.*“

Beschlüsse des 10. Ausschusses

10. § 56a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 3 werden die Wörter „die Anwendung“ durch die Wörter „das Anwendungsgebiet“ und das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bbb) In Nummer 4 wird das Wort „veterinärmedizinisch“ durch die Wörter „nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft“ und der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.

ccc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel, **bei denen für eine Tierart eine Wartezeit besteht**, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.“

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„**Abweichend von Satz 1 Nr. 5 darf außer in Fällen von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, die Abgabe auch in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 31 Tagen erfolgen, sofern der Tierarzt die Arzneimittel an einen Tierhalter abgibt, dessen Tierbestand mindestens monatlich vom Tierarzt begutachtet wird, er als Ergebnis der Untersuchung die fortgesetzte Behandlung als notwendig feststellt und dies sowohl vom Tierarzt als auch vom Tierhalter schriftlich dokumentiert wird.**“

cc) Nach dem bisherigen Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

„Abweichend von Satz 1 darf der Tierarzt dem Tierhalter Arzneimittel-Vormischungen, die nicht zugleich als Fertigarzneimittel zugelassen sind, weder verschreiben noch an diesen abgeben.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, darf der Tierarzt bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel nach folgenden Maßgaben anwenden oder verabreichen lassen:

1. soweit für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, darf ein Arzneimittel mit der Zulassung für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden;
2. soweit ein nach Nummer 1 geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, darf bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein anderes zugelassenes oder von der Zulassung freigestelltes Arzneimittel angewendet werden; bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf ein anderes, für die Anwendung bei solchen Tieren zugelassenes Arzneimittel angewendet werden;
3. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein geeignetes, zugelassenes Arzneimittel auch nach Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, dürfen zugelassene Arzneimittel angewendet werden, die solche Wirkstoffe enthalten, die in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind;
4. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein Arzneimittel nach den Nummern 1 bis 3 nicht zur Verfügung steht, darf ein nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 Buchstabe d hergestelltes Arzneimittel auch angewendet werden.“

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 darf das Arzneimittel nur durch den Tierarzt angewendet werden; sofern *dies durch eine nach Absatz 3 erlassene Rechtsverordnung geregelt ist oder im Rahmen einer tierärztlichen Bestandbetreuung,*

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, darf der Tierarzt bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 **in Verbindung mit Satz 3** zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel nach folgenden Maßgaben anwenden oder verabreichen lassen:

1. soweit für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, darf ein Arzneimittel mit der Zulassung für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden;
2. soweit ein nach Nummer 1 geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, darf bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein anderes zugelassenes oder von der Zulassung freigestelltes Arzneimittel angewendet werden; bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf ein anderes, für die Anwendung bei solchen Tieren zugelassenes Arzneimittel angewendet werden;
3. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein geeignetes, zugelassenes Arzneimittel auch nach Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, dürfen zugelassene Arzneimittel angewendet werden, die solche Wirkstoffe enthalten, die in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind;
4. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein Arzneimittel nach den Nummern 1 bis 3 nicht zur Verfügung steht, darf ein nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 Buchstabe d hergestelltes Arzneimittel auch angewendet werden.“

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 **zweiter Halbsatz** und Nr. 3 darf das Arzneimittel nur durch den Tierarzt angewendet werden; sofern **der Tierbestand entsprechend den Bedingungen des Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 zweiter Halbsatz**

Entwurf

darf *dieses* Arzneimittel auch *unter der Aufsicht des Tierarztes* verabreicht werden.“

- c) In Absatz 3 wird der *erste Halbsatz* wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren *im Rahmen einer tierärztlichen Bestandbetreuung* festzulegen und vorzuschreiben, dass“

9. Nach § 56a wird folgender § 56b eingefügt:

**„§ 56b
Ausnahmen**

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von § 56a zuzulassen, *wenn* die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre.“

10. § 58 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ gestrichen.
b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ gestrichen.

11. In § 59a Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte“ gestrichen und nach den Wörtern „aus Stoffen“ die Wörter „die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren,“ eingefügt.

12. § 60 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird das Wort „Brieftauben,“ gestrichen.
b) Absatz 4 wird gestrichen.

13. In § 65 Abs. 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „Entnahme von Proben“ die Wörter „, insbesondere von Futtermitteln, *Futtermittelkomponenten*, Tränkwasser und“ eingefügt.

14. In § 67 Abs. 4 werden in Satz 1 nach dem Wort „Apothekerwesen“ die Wörter „, sowie für tierärztliche Hausapotheken“ angefügt und Satz 2 wird gestrichen.

15. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a. entgegen einer Rechtsverordnung nach § 54 Abs. 2 Nr. 12 und Abs. 2b eine tierärztliche Hausapotheke ohne die dafür erforderliche Erlaubnis betreibt oder den Tierarzt bei dem Be-

Beschlüsse des 10. Ausschusses

regelmäßig untersucht wird, darf **das** Arzneimittel auch **vom Tierhalter** verabreicht werden.“

- c) In Absatz 3 wird der **einleitende Satzteil** wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren festzulegen und **da- bei** vorzuschreiben, dass“

11. Nach § 56a wird folgender § 56b eingefügt:

**„§ 56b
Ausnahmen**

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von § 56a zuzulassen, **soweit** die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre.“

12. **Dem § 57 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:**

„Abweichend von Satz 1 darf der Tierhalter Arzneimittel-Vormischungen, die nicht zugleich als Fertig- arzneimittel zugelassen sind, nicht erwerben.“

10. **entfällt**

13. In § 59a Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte“ gestrichen und nach den Wörtern „aus Stoffen“ die Wörter „, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren“ eingefügt.

12. **entfällt**

14. In § 65 Abs. 1 Satz 2 **wird das Wort „auch“ durch das Wort „insbesondere“ ersetzt und** werden nach den Wörtern „Entnahme von Proben“ die Wörter „, von Futtermitteln, Tränkwasser und“ eingefügt.

14. **entfällt**

15. **§ 80 wird aufgehoben.**

Entwurf

trieb einer tierärztliche Hausapotheke vertritt, ohne über die dafür erforderliche Erlaubnis zu verfügen,“

- b) *In Nummer 10 werden die Wörter „, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ gestrichen.*

16. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) *In Nummer 20 werden die Wörter „oder herstellen lässt“ gestrichen und das Wort „herstellt“ durch das Wort „verschreibt“ ersetzt.*

- b) *In Nummer 23 werden die Wörter „, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ gestrichen.*

17. Nach § 136 wird folgender Unterabschnitt angefügt:

„Neunter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlass
des Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher
Vorschriften

§ 137

Abweichend von § 47 Abs. 1 Nr. 6, § 56 Abs. 2 Satz 2 Halbsatz 2 und Abs. 5 Satz 1 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieses Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt und angewendet werden.“

Artikel 2**Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken**

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. August 2001 (BGBl. I S. 2131), wird wie folgt geändert:

1. *In § 1 werden die Wörter „im Auftrag von Tierärzten“ durch die Wörter „auf Verschreibung durch Tierärzte“ ersetzt.*
2. *Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:*

„§ 1a
Erlaubnis für den Betrieb einer tierärztlichen
Hausapotheke

„(1) Wer als Tierarzt eine tierärztliche Hausapotheke betreiben will oder den Tierarzt beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke vertreten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn

1. *der Tierarzt die tierärztliche Approbation besitzt,*
2. *der Tierarzt die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt,*
3. *der Tierarzt an einer Fortbildungsveranstaltung nach Maßgabe von § 3b teilgenommen hat und*

Beschlüsse des 10. Ausschusses

16. **In § 97 Abs. 2 Nr. 20 werden nach der Angabe „§ 56 Abs. 5“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und die Wörter „herstellt oder herstellen lässt“ durch das Wort „verschreibt“ ersetzt.**

17. Nach § 136 wird folgender Unterabschnitt angefügt:

„Neunter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlass
des elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittel-
gesetzes

§ 137

Abweichend von **§ 13 Abs. 2**, § 47 Abs. 1 Nr. 6, § 56 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 5 Satz 1 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieses Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt, **in Verkehr gebracht** und angewendet werden.“

Artikel 2

entfällt

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

4. sichergestellt ist, dass die sich aus dieser Rechtsverordnung und anderen arzneimittelrechtlichen Vorschriften ergebenden Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erfüllt werden.

Die Voraussetzung nach Satz 1 Nr. 3 gilt als erfüllt, wenn die Erteilung der Approbation als Tierarzt nicht länger als zwei Jahre zurückliegt.

(3) Die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt in der Regel nicht, wer

- a) wegen einer Straftat gegen das Eigentum oder das Vermögen, einer Steuerstrafat oder einer Straftat nach §§ 95 oder 96 des Arzneimittelgesetzes rechtskräftig verurteilt worden ist, wenn seit dem Eintritt der Rechtskraft der letzten Verurteilung vier Jahre noch nicht verstrichen sind oder
- b) wiederholt und erheblich gegen die Vorschriften des Tierschutzgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes, des Tierseuchengesetzes, des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes oder auf Grund dieser Gesetze erlassener Rechtsverordnungen verstoßen hat, wenn seit dem letzten Verstoß vier Jahre noch nicht verstrichen sind.

(4) Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist vom Tierarzt bei der zuständigen Behörde schriftlich zu stellen. Der Antrag muss enthalten

1. die Angaben des Namens und des Wohnsitzes des Tierarztes,
2. die Angaben, in welchen Räumen die tierärztliche Hausapotheke betrieben werden soll und
3. Angaben zum Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems gemäß § 3a.

(5) Dem Antrag ist ein Nachweis über die tierärztliche Approbation und über die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung nach Maßgabe von § 3b beizufügen. Der Betroffene hat darüber hinaus ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 des Bundeszentralregistergesetzes zu beantragen.

(6) Die Erlaubnis ist für den Tierarzt als Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke in bestimmten Räumen zu erteilen. Die Erlaubnis kann inhaltlich beschränkt und mit Auflagen verbunden werden, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln sicherzustellen.

(7) Die Erlaubnis erlischt, unbeschadet der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften,

1. mit dem Tod des Erlaubnisinhabers,
2. mit Verzicht des Tierarztes auf die Erlaubnis oder
3. wenn die Voraussetzungen von Absatz 2 Nr. 1 nicht mehr vorliegen.

(8) Die Erlaubnis zur Vertretung von Tierärzten beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke (Vertretungserlaubnis) kann Tierärzten erteilt werden, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nr. 2 und 3 vorliegen. Absatz 2 Satz 2 und die Absätze 3 bis 7 gelten entsprechend.“

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

3. § 2 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Tierarzt ist persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich. Der Tierarzt darf sich beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nur durch den Inhaber einer Erlaubnis nach § 1a Abs. 8 vertreten lassen.“

4. § 3 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Betriebsräume, die von den übrigen Betriebsräumen der tierärztlichen Praxis örtlich getrennt sind, dürfen nur unterhalten werden, sofern sie für die ordnungsgemäße arzneiliche Versorgung von Tieren in zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Besamungsstationen oder in nicht mehr als einer Untereinheit der Praxis am Ort der Niederlassung erforderlich sind und die Betriebsräume ausschließlich der Verfügungsgewalt des Tierarztes unterstehen.“

b) Satz 3 wird gestrichen.

5. Nach § 3 werden folgende §§ 3a und 3b eingefügt:

„§ 3a

Qualitätsmanagementsystem

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass die tierärztliche Hausapotheke über ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten verfügt. Das Qualitätsmanagementsystem muss gewährleisten, dass die Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen sowie im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung angewendet werden, und die aktive Beteiligung des Betreibers, seiner Vertreter und des Personals vorsehen; insbesondere hat der Betreiber Aufzeichnungen über bezogene und abgegebene Arzneimittel und die Bearbeitung von Arzneimitteln zu führen, Prüfanweisungen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

§ 3b

Fortbildungsmaßnahmen

(1) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und der Inhaber einer Vertretungserlaubnis haben mindestens alle vier Jahre an einer von einer Tierärztekammer anerkannten Fortbildungsmaßnahme teilzunehmen. Dabei sollen Kenntnisse vermittelt werden, insbesondere hinsichtlich

1. der beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu beachtenden Vorschriften,
2. der einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften,
3. des Einsatzes von Arzneimitteln nach den Regeln der tiermedizinischen Wissenschaft,
4. aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse über mögliche Folgen und Risiken beim Einsatz von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

(2) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und der Inhaber einer Vertretungserlaubnis haben der zuständigen Behörde die Erfüllung der Pflicht nach Absatz 1 unverzüglich, spätestens jedoch nach drei Monaten, durch Vorlage einer Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme nachzuweisen.“

6. In § 5 werden die Absätze 3 und 4 gestrichen.

7. § 6 wird aufgehoben.

8. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „fünf“ durch das Wort „drei“ und das Wort „vier“ durch das Wort „zwei“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Das Original der Verschreibung sowie die erste Durchschrift sind an den Hersteller zu senden; die zweite Durchschrift verbleibt beim Tierarzt. In dringenden Fällen darf die Verschreibung durch Fernkopie erteilt werden; die Originalfassung der Verschreibung ist unverzüglich nachzureichen. Die Verschreibung hat eine Gültigkeitsdauer von höchstens sieben Tagen. Eine wiederholte Abgabe auf diese Verschreibung hin ist nicht zulässig. Der Hersteller hat die Verschreibung durch die von ihm einzutragenden Angaben gemäß Anlage 1 zu ergänzen. Er hat die erste Durchschrift mit dem Fütterungsarzneimittel an den Tierhalter auszuhandigen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Betrieb, der ein Fütterungsarzneimittel herstellt, hat die Verschreibungen zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

9. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3a wird aufgehoben.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Ergibt die Prüfung, dass ein Arzneimittel nicht einwandfrei beschaffen oder das Verfalldatum abgelaufen ist, so ist es zu vernichten und bis dahin unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern.“

10. § 10 Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ werden die Wörter „sowie mit Datum der Abgabe und Name und Anschrift des abgebenden Tierarztes“ eingefügt.

b) Am Ende wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und es werden folgende Wörter angefügt:

„bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist statt des Datums die Nummer des zugehörigen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges einzufügen.“

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

11. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nur in einer Menge verschrieben oder abgegeben werden, die zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen; die Frist von sieben Tagen darf auch für solche Fertigarzneimittel überschritten werden, die im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 21 Tagen abgegeben werden und vom Bundesministerium amtlich bekannt gemacht worden sind. Das Bundesministerium hat dabei die Bundestierärztekammer und die obersten Landesbehörden anzuhören und deren Stellungnahme zu berücksichtigen.“

b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Abweichend von den Vorschriften des § 56a Abs. 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel für die in der Anlage 3 genannten Tierarten und Anwendungsgebiete sowie Fütterungsarzneimittel auch unter Aufsicht des Tierarztes angewendet werden.“

c) Der bisherige Absatz 5 wird neuer Absatz 6 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „oder die noch nicht im Bestand des künftigen Tierhalters eingestellt“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird gestrichen.

12. Dem § 12a wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Arzneimittel, deren Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nicht zulässig ist, dürfen bei Pferden und Brieftauben nur angewendet werden und zur Anwendung bei diesen Tieren nur abgegeben werden, wenn dem Tierarzt eine schriftliche Erklärung des Tierhalters nach Anlage Ia vorliegt, dass das behandelte Tier nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dient. Für Pferde ist die Erklärung nach Kapitel IX, Teil II des Equidenpasses vorzulegen.“

13. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und von Arzneimitteln auf Vorrat“ durch die Wörter „Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und die Herstellung von Arzneimitteln“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Anwendung von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung sind zusätzliche Nachweise zu führen über diagnostische Maßnahmen, Begründungen für Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinien der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der obersten

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

Landesveterinärbehörden für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Deutsches Tierärzteblatt, November 2000), von Kontrollen des Behandlungserfolges sowie im Rahmen von Hygieneprogrammen regelmäßig erhobenen Befunden zur Erreger- und Resistenzsituation im Tierbestand.“

b) Absatz 2 Nr. 4a wird wie folgt gefasst:

„4a. für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln die zweite Durchschrift der Verschreibung nach § 7 Abs. 1,“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Nachweise sind in übersichtlicher Weise geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Nachweise können auch als elektronisches Dokument geführt werden und zur Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Dabei muss insbesondere sichergestellt werden, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können, unveränderlich sind und mindestens einmal im Monat ausgedruckt werden.“

14. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2 werden folgende Nummern 3 und 4 eingefügt:

„3. entgegen § 3a eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, ohne über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem zu verfügen,“

4. entgegen § 3b Abs. 2 eine Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme nicht oder nicht rechtzeitig der zuständigen Behörde vorlegt,“

bb) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die neuen Nummern 5 und 6.

cc) Die bisherigen Nummern 5, 6 und 6a werden gestrichen.

dd) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. entgegen § 8 Abs. 1 Arzneimittel vorrätig hält, abgibt oder anwendet, ohne sich über ihre einwandfreie Beschaffenheit vergewissert zu haben,“

ee) Nach Nummer 13a wird folgende Nummer 13b eingefügt:

„13b. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 2 Arzneimittel verschreibt oder abgibt,“

ff) Die bisherige Nummer 13b wird Nummer 13c.

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

gg) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

„15. entgegen § 13 Abs. 2 Nr. 4 Satz 1 eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einträgt.“

b) In Absatz 2 werden die Nummern 1 bis 5 wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 4 nach Ablauf der Gültigkeitsdauer der Verschreibung das verschriebene Fütterungsarzneimittel herstellt oder abgibt,

2. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 5 Fütterungsarzneimittel herstellt,

3. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 6 die Verschreibung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig ergänzt,

4. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 7 die Durchschrift nicht aushändigt,

5. entgegen § 7 Abs. 2 Verschreibungen nicht aufbewahrt oder entgegen einer vollziehbaren Anordnung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.“

15. Nach § 15 wird folgender § 16 angefügt:

„§ 16

Übergangsvorschriften

(1) Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, die bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens des Gesetzes] betrieben wurde gilt als vorläufig erlaubt.

(2) Die vorläufige Erlaubnis nach Absatz 1 erlischt

1. wenn nicht bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] bei der zuständigen Behörde eine Erlaubnis nach § 1a Abs. 1 beantragt wird, oder

2. im Falle rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

(3) Die Anforderungen der §§ 3a und 3b sind beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nach Ablauf von vier Jahren seit [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens des Gesetzes] zu erfüllen.

(4) Abweichend von § 5 Abs. 3 und 4, §§ 6, 7, 13 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Nr. 4a, § 15 Abs. 2 Nr. 1 bis 4 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 15. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieses Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt und angewendet werden.“

Artikel 3

Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

§ 4 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind vom

Artikel 3

entfällt

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

2. Januar 1978 (BGBl. S. 26), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. August 2001 geändert worden ist (BGBl. I S. 2131), wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Verschreibung“ die Wörter „oder des Auftrags zur Herstellung“ sowie nach dem Wort „nach“ die Angabe „§ 6 Abs. 2 Satz 7“ gestrichen.
2. In Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz angefügt:

„Soweit eine Arzneimittelbehandlung durch den Tierarzt durchgeführt und keine Arzneimittel zur Nachbehandlung abgegeben werden, kann der Halter der Tiere auf die Eintragung der Angaben nach Satz 2 Nr. 1 und 3, mit Ausnahme der Nummer des tierärztlichen Anwendungs- und Abgabebelegs, sowie Nr. 4 bis 7 in sein Bestandsbuch verzichten.“

Artikel 4**Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Bekanntmachung der Neufassung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150, 1989 I S. 254), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 22. Januar 1996 (BGBl. I S. 101), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 wird das Wort „Brieftauben,“ gestrichen.
2. In § 8 Abs. 2 wird das Wort „Brieftauben,“ gestrichen.

Artikel 5**Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den Artikeln 2 bis 4 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 6**Neubekanntmachung**

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 7**Inkrafttreten**

Diese Gesetz tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Artikel 4

entfällt

Artikel 5

entfällt

Artikel 6

entfällt

Artikel 2**Inkrafttreten**

Diese Gesetz tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Bericht des Abgeordneten Peter Bleser

A. Allgemeiner Teil

- I. Der Deutsche Bundestag hat in seiner 230. Sitzung am 18. April 2002 den Gesetzentwurf des Bundesrates – Drucksache 14/8613 – zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft sowie zur Mitberatung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

Die Bundesregierung hat in ihrer Stellungnahme grundsätzlich die Zielsetzung des Gesetzentwurfs unterstützt, jedoch aus rechtlichen sowie aus fachlichen Gesichtspunkten umfangreichen Überarbeitungsbedarf gesehen. Insbesondere im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG hat die Bundesregierung gegen einzelne Regelungen des Gesetzentwurfs verfassungsrechtliche Bedenken vorgebracht.

- II. Der Gesetzentwurf sieht eine Anpassung des Arzneimittelgesetzes zur Durchsetzung einer Optimierung der Arzneimittelanwendung bei gleichzeitiger strenger Durchsetzung des Primates der Zulassung von Arzneimitteln vor. Durch einen Katalog von Maßnahmen soll der missbräuchliche und illegale Umgang mit Tierarzneimitteln und Rohstoffen weitgehend ausgeschlossen, der Arzneimittelbestand beim Tierhalter minimiert, die tierärztliche Leistung im Rahmen der Arzneimittelabgabe stärker betont, die Qualität von Tierarzneimitteln und die Sicherheit im Tierarzneimittelverkehr weiter verbessert werden. Im Einzelnen wird auf die Regelungen des Gesetzentwurfs und der Beschlüsse des Ausschusses verwiesen.

Der Gesetzentwurf ist allerdings entsprechend den Änderungsvorschlägen der Koalitionsfraktionen eingehend überarbeitet worden, was faktisch einer Neuregelung gleichkommt. Die Zielsetzung des Gesetzentwurfs des Bundesrates wird zwar weitgehend unterstützt. Aus rechtlichen und fachlichen Gründen wird jedoch ein umfangreicher Änderungsbedarf gesehen. Insbesondere auch im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Absatz 1 Nr. 19 GG bestehen gegen einzelne Regelungen verfassungsrechtliche Bedenken.

- III. Der mitberatende **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 144. Sitzung am 5. Juni 2002 mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS empfohlen, dem Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen auf Ausschussdrucksache 1482 A zuzustimmen.

- IV. Der federführende **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft** hat in seiner 92. Sitzung am 24. April 2002 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf eine Anhörung durchzuführen, die am 13. Mai 2002 erfolgte und zu der folgende Vertreter eingeladen waren:

- Bundestierärztekammer
- Deutscher Bauernverband

- Tierärztekammer Sachsen-Anhalt
- Dr. Anita Idel, Forschungsinstitut für biologischen Landbau
- Prof. Dr. Göbel, Institut für Mikrobiologie und Hygiene der Charité
- Prof. Dr. Manfred Kietzmann, Tierärztliche Hochschule Hannover
- Dr. Rainer Schneichel, Landestierärztekammer Rheinland-Pfalz
- Dr. Martin Schneiderei, Bundesverband für Tiergesundheit
- Dr. Karl-Heinz Simon, Bundesverband Praktischer Tierärzte.

Hinsichtlich der Ergebnisse dieser Anhörungssitzung wird auf das Protokoll der 95. Sitzung des 10. Ausschusses vom 13. Mai 2002 verwiesen.

In seiner 96. Sitzung am 15. Mai hat der 10. Ausschuss den Gesetzentwurf anberaten und in seiner 98. Sitzung am 5. Juni 2002 abschließend behandelt. In die Beratungen sind auch die Ergebnisse der Anhörung vom 13. Mai 2002 eingeflossen.

Die Koalitionsfraktionen haben auf Ausschussdrucksache 14/745 Änderungsanträge vorgelegt.

Seitens der **Koalitionsfraktionen** wurde der Gesetzentwurf des Bundesrates als Beitrag zur Minimierung des Tierarzneimittelsatzes begrüßt, nachdem sich auf Grund der Missstände in diesem Bereich in der Vergangenheit ein entsprechender Handlungsbedarf gezeigt habe.

Den Entwurf habe man jedoch rechtlich und fachlich überarbeiten müssen, wie dies auch die Anhörung der Experten deutlich gemacht habe.

Die entsprechenden Änderungsvorschläge dienen einer Reduzierung von Missbrauchstatbeständen beim Einsatz von Tierarzneimitteln und seien praxistauglicher als der Gesetzentwurf des Bundesrates, wobei sowohl die Anliegen der Tierärzte als auch der Landwirte weitgehend berücksichtigt würden.

Von der **Fraktion der CDU/CSU** wurde das parlamentarische Beratungsverfahren angesichts der kurzfristigen Zuleitung der umfangreichen Änderungsvorschläge der Koalitionsfraktionen als unzumutbar bezeichnet.

Festgestellt wurde, dass der Missbrauch beim Einsatz von Tierarzneimitteln bereits nach jetziger Rechtslage verhindert werden könne. Die Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen führten im Übrigen zu keiner wesentlichen Verbesserung. Die Frist für die Lagerung von Tierarzneimitteln sei unzureichend. Auch habe tierärztlicher Sachverstand nicht die oberste Priorität bei deren Einsatz. Schließlich wurde bemängelt, dass insbesondere bei Heim- und Kleintieren Tierarzneimittel infolge der Neuregelung nicht in dem erforderlichen Umfang angewendet werden könnten.

Seitens der **Fraktion der FDP** wurde ebenfalls kritisiert, dass das Gesetzesvorhaben im Eilverfahren durchgezogen werde, was eine solide parlamentarische Beratung unmöglich mache. Im Übrigen würden die Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen dem berechtigten Anliegen der Tierärzte nicht gerecht.

Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 14/745 wurden mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen und der Fraktion der PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP angenommen.

Der Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/8613 wurde unter Berücksichtigung der Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 14/745 mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen und der Fraktion der PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP angenommen.

B. Besonderer Teil

Zur Begründung der einzelnen Vorschriften wird, soweit sie im Verlauf der Ausschuss-Beratungen nicht ergänzt oder geändert wurden, auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/8613 verwiesen.

Hinsichtlich der vom Ausschuss beschlossenen Änderungen gelten folgende Begründungen:

1. Allgemeine Begründung

Der Bundesrat hat am 1. Februar 2002 einstimmig beschlossen, dem Deutschen Bundestag den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften zuzuleiten.

Die Bundesregierung hat in ihrer Stellungnahme grundsätzlich die Zielsetzung des Gesetzentwurfs unterstützt, jedoch aus rechtlichen sowie aus fachlichen Gesichtspunkten umfangreichen Überarbeitungsbedarf gesehen. Insbesondere im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG hat die Bundesregierung gegen einzelne Regelungen des Gesetzentwurfs verfassungsrechtliche Bedenken vorgebracht.

Die Initiative des Bundesrates, mit der Erkenntnissen Rechnung getragen wird, die die Länder im Zusammenhang mit der Wahrnehmung ihrer Überwachungsaufgaben hinsichtlich der Einhaltung der Regelungen des Verkehrs mit Arzneimitteln gewonnen haben, ist zu begrüßen. Insbesondere die Regelungen, mit denen die Minimierung des Arzneimittelbestandes beim Tierhalter angestrebt wird, werden unter dem Aspekt eines verbesserten Verbraucherschutzes begrüßt. Eine Reduzierung des Arzneimitteleinsatzes bei Tieren kann zu einer geringeren Rückstandsbelastung der von Tieren stammenden Lebensmittel mit pharmakologisch wirksamen Substanzen beitragen. Hinzu kommt, dass das mit jedem Antibiotika-Einsatz verbundene Risiko der Resistenzbildung verkleinert werden kann.

Auch die Zielsetzung, bei der Behandlung von Tieren in erster Linie zugelassene Fertigarzneimittel einzusetzen, wird begrüßt. Sie dient sowohl dem Tierschutz als auch dem Verbraucherschutz, da Fertigarzneimittel schon bei der Herstellung Qualitätsstandards genügen müssen, die in der Regel nur der Inhaber einer Herstellungserlaubnis erfüllen kann.

Um sowohl die vom Bundesrat verfolgte Zielsetzung eines verbesserten Verbraucherschutzes schnellstmöglich zu verwirklichen, als auch den von der Bundesregierung vorgebrachten Bedenken Rechnung zu tragen, wird es für notwendig gehalten, noch in dieser Legislaturperiode die erforderlichen gesetzlichen Regelungen zu schaffen.

2. Begründung im Einzelnen

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 4 Abs. 11)

Mit der Änderung der Begriffsbestimmung wird klargestellt, dass Arzneimittel-Vormischungen nur zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet werden dürfen.

Zu Nummer 2 (§ 4a neu)

Die Regelung des bisherigen § 80 wird aus systematischen Gründen in den ersten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes (AMG) als neuer § 4a eingestellt. Mit der neuen Nummer 3 des § 4a wird dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 – 1 BvR 420/97 – (BVerfGE 102, 26 ff.) zur Frischzellen-Verordnung Rechnung getragen. Nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 hat der Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die Regelung des Verkehrs mit Arzneien. Demnach ist der Bund nur befugt, die Herstellung solcher Arzneimittel gesetzlich oder im Verordnungsweg zu regeln, die dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden. Von dieser Bundeskompetenz ist eine Regelung zum Herstellungsverbot von Arzneimitteln, die der Arzt oder Tierarzt selbst herstellt und beim Patienten anwendet, nicht gedeckt. § 4a Nr. 3 schließt daher solche Arzneimittel aus dem Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes aus, die der Arzt oder Tierarzt zur Anwendung bei seinen Patienten selbst herstellt und bei diesen anwendet.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a (§ 13 Abs. 2 Nr. 3)

Die in § 13 Abs. 2 Nr. 3 geregelte Ausnahme von der Erlaubnispflicht zur Herstellung von Arzneimitteln wird neu gefasst. Danach bedarf es künftig nur noch für die in Nummer 3 aufgeführten Fälle keiner Herstellungserlaubnis.

Die Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung apothekenpflichtiger Stoffe ist ohne Erlaubnis nicht mehr zulässig. Durch die Einschränkung der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln durch Tierärzte soll erreicht werden, dass in der Regel zugelassene Fertigarzneimittel bei Tieren angewendet werden, die auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auch im Hinblick auf das Rückstandsverhalten geprüft sind. Dies bedeutet insbesondere im Hinblick auf die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren, dass durch die Festsetzung wissenschaftlich begründeter Wartezeiten im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei bestimmungsgemäßer Anwendung dieser Arzneimittel eine Verbrauchergefährdung nicht zu befürchten ist.

Für die tierschutzgerechte Distanz-Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren stehen häufig keine zugelassenen Fertigarzneimittel zur Verfügung, so dass für eine tierschutzgerechte Immobilisation auf eine Kombination verschiedener Anästhetika zurückgegriffen werden muss. In Notfällen (z. B. bei Ausbruch aus Tiergehegen) scheidet eine Herstellung über

die Apotheke aus Zeitgründen aus. Dem Tierarzt sollte deshalb weiterhin die Möglichkeit eingeräumt werden, zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren Fertig- arzneimittel zu mischen und vorrätig halten zu können.

Die erlaubnisfreie Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Auftrag des Tierarztes soll zukünftig nicht mehr möglich sein.

Zu Buchstabe b (§ 13 Abs. 2 Satz 3)

§ 13 Abs. 2 Satz 3 enthält eine Ausnahmeregelung für den Fall der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln. Diese Regelung entfällt, da zukünftig Fütterungsarzneimittel nur noch auf Verschreibung hergestellt werden dürfen. Wer Fütterungsarzneimittel herstellen will, bedarf einer Herstellungserlaubnis nach Absatz 1.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a (§ 21 Abs. 2 Nr. 4)

Redaktionelle Klarstellung, um die Einschränkung des § 21 Abs. 2 Nr. 4 durch Absatz 2a deutlich zu machen.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 21 Abs. 2a Satz 2, 3, 4)

Die zulassungsfreie Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung von apothekenpflichtigen Stoffen kann für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes im Falle eines Therapienotstandes nunmehr nur noch in Apotheken oder durch den Inhaber einer Herstellungserlaubnis erfolgen. Sind diese Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt, so beschränkt sich die zulassungsfreie Herstellung auf das Vermischen von Fertig- arzneimitteln mit arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen. Mit dieser Regelung soll erreicht werden, dass Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen in der Regel ausschließlich mit zugelassenen Fertigarzneimitteln behandelt werden, sofern diese apothekenpflichtige Stoffe enthalten.

Das zulassungsfreie Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Fertigarzneimitteln in unveränderter Form wird auf Fälle beschränkt, in denen im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind. Kontamination und Sterilitätsverlust beim Umfüllen und Abpacken sowie unzureichende Kennzeichnung stellen Risiken im Verkehr mit Arzneimitteln dar. Das Herstellen von Arzneimitteln aus großen Gebinden im Wege des Umfüllens in unveränderter Form soll daher nur ausnahmsweise zulässig sein.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 21 Abs. 2a Satz 5)

Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (Änderung des § 21 Abs. 2a).

Zu Nummer 5 (§ 23 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3)

Diese redaktionelle Anpassung ermöglicht es, die Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festlegung von Höchstwerten für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) in der jeweils aktuellen Fassung anzuwenden.

Zu Nummer 6 (§ 43 Abs. 4 Satz 1)

Die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte ist an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gebunden. Die Formulierung dient der Klarstellung.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a (§ 47 Abs. 1 Nr. 6)

Der pharmazeutische Unternehmer bzw. der Arzneimittel- großhändler darf Tierärzte nur noch mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln beliefern, sofern es sich um Fertigarzneimittel handelt. Die Abgabe apothekenpflichtiger Stoffe an Tierärzte ist zukünftig nicht mehr möglich.

Zu Buchstabe b (§ 47 Abs. 1c)

Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler sind bereits jetzt nach § 47 Abs. 1b verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Verlangen Nachweise über den Bezug und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vorzulegen, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sind. § 47 Abs. 1c enthält darüber hinaus eine Ermächtigung nach Maßgabe des § 67a Abs. 3 eine Regelung einzuführen, die pharmazeutische Unternehmer und Großhändler verpflichtet, an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) über die Abgabe von Arzneimitteln, die die unter dem Gesichtspunkt des Verbraucherschutzes kritischen Stoffe enthalten, sowie über die Abgabe dieser Stoffe selbst Mitteilung zu machen.

Mit dieser Regelung wird die Voraussetzung geschaffen, die Vertriebswege dieser Substanzen effizienter zu überwachen. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit z. B. über Abgabemengen von antimikrobiell wirksamen Stoffen gewonnene Daten, zusammen mit Daten aus anderen Bereichen zur Entwicklung von Strategien zu nutzen, um der Ausbildung von Resistenzen entgegenwirken zu können. Für den pharmazeutischen Unternehmer bedeutet eine entsprechende Meldeverpflichtung einen nur unerheblichen Mehraufwand, da er die entsprechenden Daten, z. B. im Rahmen seiner Qualitätssicherung, ohnehin zur Verfügung haben muss.

Die Wahl des § 67a Abs. 3 als Ermächtigungsgrundlage gewährleistet, dass die datenschutzrechtlichen Belange der Unternehmer angemessen berücksichtigt werden.

Zu Nummer 8 (§ 54 Abs. 2 Nr. 12)

§ 54 Abs. 2 Nr. 12 wird neu gefasst, um zum einen den Regelungsumfang einer Rechtsverordnung näher zu konkretisieren und zum anderen durch Inbezugnahme der in Nummer 1 des § 54 Abs. 2 bezeichneten Tätigkeiten des Tierarztes, den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu definieren.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a (§ 56 Abs. 1 Satz 1)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass Fütterungsarzneimittel vom Hersteller ausschließlich und unmittelbar an Tierhalter auszuliefern sind.

Zu Buchstabe b (§ 56 Abs. 2)

Arzneimittel-Vormischungen sind als Monopräparate (ein Wirkstoff) oder als Kombinationspräparate (mehrere Wirkstoffe) zugelassen. Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels ist grundsätzlich nur eine Arzneimittel-Vormischung zu verwenden. Dies entspricht der bestimmungsgemäßen Anwendung in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen. Sollte eine geeignete Arzneimittel-Vormischung nicht zur Verfügung stehen, können ausnahmsweise mehrere Arzneimittel-Vormischungen zusammengemischt werden. Die Einmischung einer größeren Anzahl von Arzneimittel-Vormischungen, die häufig bereits mehrere Wirkstoffe enthalten, in ein Fütterungsarzneimittel birgt jedoch das Risiko pharmakologischer Unverträglichkeiten und führt häufig zu mischtechnischen Problemen. Das Risiko des Einsatzes unwirksamer, gegebenenfalls auch toxischer Arzneimittel, steigt dadurch deutlich an. Um dieses Risiko zu reduzieren, aber dennoch notwendige und sinnvolle Kombinationen von verschiedenen Arzneimittel-Vormischungen zur individuellen Therapie zu ermöglichen, wird die Anzahl der Arzneimittel-Vormischungen, die insgesamt in einem Fütterungsarzneimittel zusammengemischt werden dürfen, auf drei begrenzt. Die Regelung dient damit auch dem Ziel, den Arzneimitteleinsatz insgesamt zu reduzieren.

Da jede Antibiotika-Anwendung das Risiko einer Resistenzentwicklung birgt, wird auch die Anzahl der Arzneimittel-Vormischungen, die Antibiotika enthalten dürfen, auf zwei begrenzt. Sollte dabei eine der Arzneimittel-Vormischungen auf Grund ihrer Zulassung mehr als einen antibiotisch wirksamen Stoff enthalten, so dürfen die übrigen verwendeten Arzneimittel-Vormischungen keine weiteren antibiotisch wirksamen Stoffe mehr enthalten.

Die Streichung des bisherigen Satzes 2 folgt aus der Abschaffung der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln (Folgeänderung zu Nummer 3 – Änderung des § 13 Abs. 2).

Zu Buchstabe c (§ 56 Abs. 3)

Dem Grundsatz der Verwendung nur einer Arzneimittel-Vormischung bei der Herstellung eines Fütterungsarzneimittels und lediglich in begründeten Ausnahmefällen von höchstens drei Arzneimittel-Vormischungen soll Nachdruck verliehen werden, indem auch eine zusätzliche Einmischung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Futtermittelzusatzstoff zugelassen sind, verboten wird.

Zu Buchstabe d Doppelbuchstabe aa (§ 56 Abs. 5)

Folgeänderung zu Nummer 3 (Änderung des § 13 Abs. 2).

Zu Buchstabe d Doppelbuchstabe bb (§ 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 2)

Arzneimittel-Vormischungen werden unterschieden nach bestimmten Tierarten und bestimmten Anwendungsgebieten zugelassen. Dem wird mit der klarstellenden Formulierung Rechnung getragen. Da mit einem Wechsel der Tierart im Falle der Umwidmung in der Regel auch eine Änderung des Mischfuttermittels einhergeht, bedarf dies hinsichtlich des zu verwendenden Mischfuttermittels besonderer Beachtung.

Zu Buchstabe d Doppelbuchstabe cc (§ 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3)

Um eine noch nähere zeitliche Bindung an die tierärztliche Behandlung sicherzustellen, wird die zulässige Abgabemenge von Fütterungsarzneimitteln, die verschreibungspflichtige Arzneimittel-Vormischungen enthalten, auf den Bedarf von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe beschränkt, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendung vorsehen. Insbesondere bei Fütterungsarzneimitteln ist die sachgerechte Lagerung auf Grund des größeren Volumens im Bestand des Tierhalters häufig problematisch. Die Lagerfrist sollte daher möglichst kurz sein.

Zu Nummer 10**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3)

Auch bei der Anwendung und möglichen Umwidmung von Tierarzneimitteln soll der Grundsatz, nur zugelassene Arzneimittel anzuwenden (Primat der Zulassung), besondere Beachtung finden. Grundsätzlich sollen Arzneimittel angewendet werden, die für die zu behandelnde Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind.

Zu Buchstabe a Dreifachbuchstabe bbb (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 4)

Konkretisierung der Anforderungen an die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der Behandlung von Tieren.

Zu Buchstabe a Dreifachbuchstabe ccc (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5)**und Doppelbuchstabe bb** (§ 56a Abs. 1 Satz 2)

Grundsätzlich gilt für den Tierarzt, dass er im Rahmen einer Behandlung Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegeben sind, nur in einer Menge abgeben oder verschreiben darf, die nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

Um die Abgabemenge verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, eng an den tatsächlichen Bedarf der Behandlung der vom Tierarzt festgestellten Krankheit anzupassen und damit auch die Menge der im Bestand befindlichen Arzneimittel insgesamt zu reduzieren, wird die zulässige Abgabemenge solcher Arzneimittel, bei denen auf Grund möglicher Risiken für den Verbraucher durch Rückstände Wartezeiten festgelegt wurden, auf eine Menge begrenzt, die für eine Behandlung von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe notwendig ist. Eine Überschreitung dieser Abgabemengen ist nur dann möglich, wenn in den Zulassungsbedingungen dieser Arzneimittel längere Behandlungszeiten vorgesehen sind, oder, sofern eine regelmäßige Betreuung des Bestandes durch einen Tierarzt gewährleistet ist, dies schriftlich dokumentiert wird, und der Tierarzt eine längere Behandlung für notwendig erachtet. In letzterem Fall können die Arzneimittel höchstens in einer Menge abgegeben werden, die für eine 31 Tage dauernde Behandlung ausreicht. Diese Regelung soll sicherstellen, dass Arzneimittel für Lebensmittel

liefernde Tiere nur in direktem Zusammenhang mit einer tierärztlichen Bestandsbetreuung, in deren Rahmen eine Behandlungsanweisung erfolgt, über einen längeren Zeitraum abgegeben werden.

Mit der Eingrenzung der Beschränkung der Abgabefrist auf diejenigen Arzneimittel, für die Wartezeiten bestehen, wird sowohl dem Grundsatz des vorsorgenden Verbraucherschutzes als auch den Erfordernissen eines modernen Betriebsmanagements Rechnung getragen. Mit dieser Regelung wird zugleich verhindert, dass Arzneimittel durch eine längerfristige Lagerung beim Tierhalter an Qualität verlieren und dass sie ohne tierärztlich festgestellte Indikation eingesetzt werden.

Da bei der Anwendung von antimikrobiell wirksamen Substanzen die Antibiotika-Leitlinien als Ausdruck des Standes tierärztlicher Wissenschaft zu beachten sind, in denen eine über den Zeitraum von sieben Tagen hinausgehende Antibiotika-Verabreichung, von wenigen Ausnahmefällen abgesehen, generell ausgeschlossen wird, gilt im Falle der Abgabe von Antibiotika die Möglichkeit der Abweichung von der 7-Tagefrist nur für solche, die nach den Zulassungsbedingungen ausschließlich lokal angewendet werden dürfen.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 56a Abs. 1 Satz 4)

Mit der Regelung wird dem Tierarzt verboten, Arzneimittel-Vormischungen, die nicht gleichzeitig als oral zu verabreichende Fertigarzneimittel zugelassen sind, an den Landwirt abzugeben. Eine Vermischung von Arzneimitteln mit dem Futter soll im landwirtschaftlichen Betrieb nur noch für solche Arzneimittel erlaubt sein, die gemäß ihren Zulassungsbedingungen oral verabreicht werden dürfen.

Zu Buchstabe b (§ 56a Abs. 2 Satz 1)

Im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung hat der Tierarzt die Voraussetzungen für das Vorliegen eines so genannten Therapienotstandes verantwortlich festzustellen. Um auch in diesem Fall dem Grundsatz, nur zugelassene Arzneimittel zu verwenden, umfassend Rechnung zu tragen, dürfen Abweichungen von den Zulassungsbedingungen zunächst nur bezogen auf das Anwendungsgebiet vorgenommen werden (Nummer 1). Auf Arzneimittel für eine andere Tierart – bei Lebensmittel liefernden Tieren auf Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere begrenzt – darf erst dann zurückgegriffen werden, wenn es ein für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel nicht gibt (Nummer 2).

Kommt der Tierarzt nach verantwortlicher Prüfung zu dem Ergebnis, dass bei Lebensmittel liefernden Tieren ein Arzneimittel nach Nummer 1 und Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, ist auch der Einsatz solcher Fertigarzneimittel zugelassen, deren Wirkstoffe in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind (Nummer 3). Damit steht dem Tierarzt im Falle des Therapienotstandes eine breitere Palette an geprüften Fertigarzneimitteln zur Verfügung, die auch auf ihre gesundheitliche Unbedenklichkeit im Hinblick auf das Rückstandsverhalten geprüft wurden.

Auch die Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels, das mit arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen vermischt wurde, ist im Therapienotstand möglich (Nummer 4).

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 56a Abs. 2 Satz 2)

Der Tierarzt hat bei der Anwendung eines umgewidmeten Arzneimittels im Falle des Therapienotstands auf mögliche, unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu achten. Dies gebieten die Grundsätze tierschutzgerechten Handelns. Lediglich unter der Bedingung einer regelmäßigen Untersuchung der Lebensmittel liefernden Tiere in einem Bestand können diese Arzneimittel auch durch den Tierhalter verabreicht werden, da im Rahmen einer ordnungsgemäßen Bestandsbetreuung der Tierarzt in der Regel die Erstanwendung eines umgewidmeten Arzneimittels selbst durchführt.

Zu Buchstabe c (§ 56a Abs. 3 Satz 1)

Mit dieser Änderung wird die bestehende Ermächtigung des § 56a Abs. 3 erweitert, um über die Regelung möglicher Nachweispflichten hinaus nähere Einzelheiten in Bezug auf die Anforderungen bei der Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren festzulegen.

Zu Nummer 11 (§ 56b)

Da § 56a abschließende Regelungen enthält, die nicht alle Einzelfälle, die in der Praxis vorkommen, in geeigneter Weise im Voraus erfassen können, kann die Anwendung dieser Vorschrift dazu führen, dass die ordnungsgemäße arzneiliche Versorgung von Tieren in bestimmten Sondersituationen ernsthaft gefährdet ist. Um auf solche Probleme reagieren zu können, wird eine Ermächtigung geschaffen, im Wege einer Rechtsverordnung für bestimmte Fälle Ausnahmen von § 56a zuzulassen.

Zu Nummer 12 (§ 57 Abs. 1 Satz 2)

Mit der Änderung soll sichergestellt werden, dass der Tierhalter keine Arzneimittel-Vormischungen erhält, um daraus selbst Fütterungsarzneimittel herzustellen. Eine orale Verabreichung von Arzneimitteln über das Futter ist weiterhin möglich, sofern diese als Fertigarzneimittel zugelassen sind.

Zu Nummer 13 (§ 59a Abs. 2 Satz 1)

In den Fällen des Therapienotstandes ist die Umwidmung eines zugelassenen Fertigarzneimittels der Herstellung aus Rohstoffen vorzuziehen, da es sich um Arzneimittel handelt, deren Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit geprüft sind. Bisher bezog sich die Einschränkung der Bezugsmöglichkeit auf zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel nur auf solche Stoffe, die der Verschreibungspflicht unterliegen. Zukünftig können Tierärzte jeden apothekenpflichtigen Stoff nur beziehen, sofern dieser als Arzneimittel zugelassen oder von der Zulassung freigestellt ist.

Zu Nummer 14 (§ 65 Abs. 1 Satz 2)

Die Klarstellung der Befugnis im Hinblick auf die Entnahme von Proben von im landwirtschaftlichen Betrieb vorhandenen Futtermitteln, deren Ausgangssubstanzen und dem Tränkwasser verbessert die Überwachungsmöglichkeiten der Behörde. In vielen Fällen kann eine solche Probenahme in Hinblick auf ihre Eignung die Probenahme am lebenden Tier ergänzen oder ersetzen, zumal sie mit

deutlich geringerem Aufwand durchzuführen und auch aus Tierschutzgründen vorzuziehen ist.

Zu Nummer 15 (§ 80)

Folgeänderung zu Nummer 2 (Einführung des neuen § 4a).

Zu Nummer 16 (§ 97 Abs. 2 Nr. 20)

Folgeänderung zu Nummer 9 Buchstabe d (Änderung des § 56 Abs. 5).

Zu Nummer 17 (Neunter Unterabschnitt, § 137)

Um einerseits den betroffenen Herstellern von Fütterungsarzneimitteln hinreichend Zeit zur Umstellung auf die geänderten Voraussetzungen für das Herstellen und das Inverkehrbringen von Fütterungsarzneimitteln einzuräumen und andererseits eine ausreichende Versorgung mit Fütterungsarzneimitteln weiterhin zu gewährleisten, wird eine Übergangsfrist von zwei Jahren eingeräumt.

Zu Artikel 2

Um ein möglichst zeitnahes Inkrafttreten der geänderten Regelungen des Arzneimittelgesetzes zu ermöglichen und gleichzeitig den Betroffenen hinreichend Zeit zur Umstellung auf die neue Rechtslage zu geben, soll das Gesetz drei Monate nach seiner Verkündung in Kraft treten.

C. Zusätzlicher Teil

Folgende Änderungsvorschläge des Bundesrates wurden vom Ausschuss nicht übernommen (Zitate der Nummern beziehen sich auf den Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/8613).

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a (§ 4 Abs. 10)

Aus kompetenzrechtlichen Gründen können im Arzneimittelgesetz nur Regelungen getroffen werden, die den Verkehr mit Arzneimitteln betreffen. Dies wurde im Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 – 1 BvR 420/97 – (BVerfGE 102, 26 ff.) zur Frischzellen-Verordnung bestätigt.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe b (§ 47 Abs. 1a)

Redaktionelle Anpassung, da die Erlaubnispflicht für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nicht eingeführt wird.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a (§ 54 Abs. 2 Nr. 12)

Die vom Bundesrat vorgesehene Ausweitung der Ermächtigung, auch Regelungen über das Vorhandensein eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems treffen zu können, ist entbehrlich, da die derzeitige Ermächtigung des § 54 Abs. 1 ausreicht, um Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem in tierärztlichen Hausapotheken zu stellen.

Zu Buchstabe b (§ 54 Abs. 2b)

Der Entwurf des Bundesrates sieht vor, dass der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird.

Hiergegen bestehen Bedenken, die in dem Entwurf geregelten Anforderungen an die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke teilweise inhaltlich den Anforderungen an die Erteilung der Approbation entsprechen. Für die im Übrigen enthaltenen Regelungen über Fortbildungsmaßnahmen beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke besteht keine bundesrechtliche Kompetenz; sie müssten daher im Landesrecht geregelt werden. Darüber hinausgehende fachliche Gesichtspunkte, die im Hinblick auf Artikel 12 GG zur verfassungsrechtlichen Legitimation dieser Berufsausübungsregelung herangezogen werden könnten, sind nicht ersichtlich. Das Bedürfnis nach Erleichterung der Überwachung allein reicht insoweit nicht aus.

Zu Nummer 10

Zu den Buchstaben a und b (§ 58)

Mit der Vorschrift soll verhindert werden, dass Arzneimittel entgegen den Zulassungsbedingungen angewendet werden. Anhaltspunkte für mögliche Verstöße können z. B. durch die vorgeschriebenen regelmäßig durchzuführenden Rückstandsuntersuchungen festgestellt werden. Da Rückstandsuntersuchungen nur an Lebensmittel liefernden Tieren durchgeführt werden, ist eine Regelung, die sich auch an den Halter von Tieren richtet, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, nicht praxisgerecht und daher auch im Hinblick auf die Strafbewehrung des § 58 Abs. 1 Satz 1 unverhältnismäßig.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a (§ 60 Abs. 1)

Mit der vom Bundesrat vorgesehenen Regelung soll die Befreiung von der Zulassungspflicht für bestimmte Arzneimittel für Brieftauben aufgehoben werden. Dies wird damit begründet, dass sich derzeit Arzneimittel für Brieftauben mit verschreibungspflichtigen Inhaltsstoffen auf dem Markt befinden, die nicht zugelassen sind. Da generell für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel – darunter auch diejenigen zur Anwendung bei Brieftauben – eine Zulassungspflicht besteht, befinden sich diese Arzneimittel widerrechtlich im Verkehr. Es unterliegt der Sorgfaltspflicht des pharmazeutischen Unternehmers, sich vor dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels darüber zu informieren, ob die wirksamen Bestandteile in dem Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen. Die vorgesehene Änderung des § 60 ist nicht notwendig.

Zu Buchstabe b (§ 60 Abs. 4)

Durch die vorgesehene Regelung soll die Möglichkeit, ausnahmsweise Arzneimittel für Heimtiere mit Genehmigung der zuständigen Behörde versenden zu dürfen, aufgehoben werden. Bei der derzeitigen Regelung des § 60 Abs. 4 AMG handelt es sich um eine Bestimmung, die den zuständigen Behörden hinsichtlich einer Ausnahmegenehmigung Ermessen einräumt. Es ist derzeit den für die Überwachung zuständigen Behörden überlassen, von der Möglichkeit, den

Versand zu erlauben, Gebrauch zu machen. Da nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass Fälle vorkommen, die eine in § 60 Abs. 4 AMG vorgesehene Ausnahme vom Versandverbot rechtfertigen, sollte diese Flexibilität, auch aus Gründen des Tierschutzes, erhalten bleiben. Daher wird die vorgeschlagene Änderung nicht übernommen.

Zu den Artikeln 2 bis 6

Die Artikel 2, 3 und 4 enthalten umfassende Änderungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sowie der Verordnung über apothekenpflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel, die keine zwingenden Folgeänderungen in Bezug auf die vorgesehenen Gesetzesänderungen darstellen. Eine Änderung durch Gesetz ist daher auch im Hinblick auf die Wahrung des Rangverhältnisses von Gesetz und Verordnung und zur Vermeidung einer Kompetenzvermischung von Gesetz- und Ordnungsgeber nicht notwendig. Damit erübrigen sich auch die Artikel 5 und 6.

Berlin, den 5. Juni 2002

Peter Bleser
Berichterstatter

