

## **Antrag**

**der Abgeordneten Julia Klöckner, Peter H. Carstensen (Nordstrand), Albert Deß, Peter Bleser, Gitta Connemann, Helmut Heiderich, Ursula Heinen, Uda Carmen Freia Heller, Dr. Peter Jahr, Volker Kauder, Marlene Mortler, Bernhard Schulte-Drüggelte, Kurt Segner, Jochen Borchert, Cajus Julius Caesar, Hubert Deittert, Thomas Dörflinger, Gerda Hasselfeldt, Susanne Jaffke, Heinrich-Wilhelm Ronsöhr, Dr. Klaus Rose, Norbert Schindler, Georg Schirmbeck, Max Straubinger, Volkmar Uwe Vogel, Laurenz Meyer (Hamm), Ernst Hinsken, Ralf Göbel und der Fraktion der CDU/CSU**

### **Dreizehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes für Tierärzte und Landwirte praxisgerecht und verbraucherfreundlich gestalten**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die elfte Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) hat mit ihren tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften die Anwender dieses Gesetzes, praktische Tierärzte, Landwirte und andere Tierhalter, vor große Probleme gestellt. Die seit der Novellierung geltenden Regelungen sind geprägt von großer Praxisferne, sie sind technisch und organisatorisch nicht praktikabel, bürokratisch überzogen und verursachen unnötige Kosten. Zudem sind manche Regelungen unklar, was Rechtsunsicherheit zur Folge hat; zugunsten des Tierschutzes muss teilweise bewusst gegen Vorschriften verstoßen werden.

Die bisherigen Erfahrungen mit den Vorschriften des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes haben gezeigt, dass weitere Anpassungen des Arzneimittelrechts insbesondere deshalb notwendig sind, um den Erfahrungen mit der Anwendung und dem Vollzug des Elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes Rechnung zu tragen und letztlich eine praxisgerechte arzneiliche Versorgung der Tierbestände sicherzustellen.

Zu diesem Zweck und um eine bundesweit einheitliche arzneimittelrechtliche Situation zu erreichen, werden verschiedene Änderungen des bisherigen Arzneimittelgesetzes als notwendig erachtet.

Kernstück ist eine Überarbeitung der Vorschriften über Fütterungsarzneimittel und die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte (§§ 56 und 56a AMG). Die Abgabe von Arzneimitteln stützt sich bislang auf die nicht weiter zeitgemäß differenzierte tierärztliche Behandlung. Dies hat in der Vergangenheit zu Problemen geführt, die zu Ausnahmen mit Rückausnahmeregelungen im Gesetzestext führten. Deshalb gilt es, die §§ 56 und 56a hinsichtlich der Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln völlig neu zu strukturieren. Die bisher einheitlich als ordnungsgemäße Behandlung definierte tierärztliche Tätigkeit als Voraussetzung für die Abgabe von Arzneimitteln muss

den praktischen Bedürfnissen der unterschiedlich entwickelten landwirtschaftlichen Betriebsformen und den entsprechenden tierärztlichen Tätigkeiten angepasst werden.

Die Modernisierung des Behandlungsbegriffes ist dringend erforderlich, um den tatsächlichen Gegebenheiten in landwirtschaftlichen Tierhaltungen Rechnung zu tragen. Schon seit geraumer Zeit hat sich die tierärztliche Tätigkeit in diesen Tierhaltungen von der Behandlung erkrankter Einzeltiere wegentwickelt. Stattdessen werden i. d. R. Tiergruppen oder die kompletten Bestände therapiert. Vorrangiges Ziel muss allerdings die Gesunderhaltung der Tierbestände sein, anstelle einer auf Arzneimitteln basierenden Korrektur unzulänglicher Haltungsbedingungen oder Managementdefizite.

Die besonders sensible Herangehensweise an den Verkehr mit Tierarzneimitteln ergibt sich aus dem Anspruch an den Verbraucherschutz und dem spezifischen Spannungsfeld, in dem sich der Tierarzt befindet. Der Tierarzt, der einerseits durch einen hohen Arzneimittelumsatz ein höheres Einkommen erwartet, muss andererseits zur Minimierung des Arzneimitteleinsatzes beitragen. Insofern ist es verhältnismäßig und erforderlich, die Arzneimittelabgabe durch rechtliche Vorgaben zu beschränken und diese durch fachlich kompetente Vorgaben zu ergänzen.

Selbstverständlich bleibt die Zielsetzung der gesetzlichen Regelung, vor allem die Reduzierung des Arzneimitteleinsatzes bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, auf das unerlässliche Maß zurückzuführen, bestehen. Dazu müssen aber die tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften eine zeitgemäß differenzierte tierärztliche Behandlung ermöglichen. Hervorzuheben ist, dass die derzeit geltenden Regelungen vor allem in landwirtschaftlichen Betrieben mit kleineren Tierbeständen eine praxisgerechte Durchführung bestimmter Behandlungskonzepte erheblich erschweren. Deshalb werden zusätzliche Wege aufgezeigt, um die kontinuierliche tiermedizinische Betreuung von Tierbeständen zu fördern. Dies soll insbesondere der Gesunderhaltung der Tiere dienen und auf diesem Weg eine weitere Verminderung der Verwendung von Arzneimitteln bewirken.

II. Der Deutsche Bundestag fordert deshalb die Bundesregierung auf,

einen Gesetzentwurf zur Novelle der tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vorzulegen, der folgende Punkte berücksichtigt:

1. Die in § 56 bzw. § 56a AMG festgelegte Sieben-Tage-Regelung geht an den täglichen Bedürfnissen vorbei und ist daher zu ersetzen. Eine reine Veränderung der zeitlichen Anforderungen ist nicht akzeptabel, da keine starre Frist, von welcher Länge auch immer, der Vielfalt der Tiererkrankungen und deren Verläufen gerecht werden kann. Um einer etwaigen Vorratshaltung von Tierarzneien in den landwirtschaftlichen Betrieben vorbeugen und eine einfache, aber effiziente Überwachung gewährleisten zu können, stellt die Einführung von tierärztlichen Behandlungsplänen ein geeignetes Instrument dar.

Durch eine entsprechende Ergänzung des bisherigen Voraussetzungskatalogs für die Abgabe von Tierarzneimitteln werden drei gleichrangigen Formen der tierärztlichen Tätigkeit als Voraussetzung für die Arzneimittelabgabe gesetzlich normiert. Diese drei Formen – konventionelle Behandlung, Behandlungsplan und tierärztliche Bestandsbetreuung – basieren dabei auf einem differenzierten und erweiterten Behandlungsbegriff.

Die Menge der an den Tierhalter abzugebenden Arzneimittel richtet sich nach der in den Zulassungsbedingungen des Arzneimittels festgelegten Anwendungsdauer für die zum Zeitpunkt der Untersuchung als behandlungswürdig eingestuft Tiere und nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft. Dar-

über hinausgehende Arzneimittelabgaben für eine längere Behandlungsdauer oder zur Anwendung bei noch nicht erkrankten Tieren setzen einen Behandlungsplan oder eine Therapie im Rahmen einer Bestandsbetreuung voraus. Diese Regelung führt dazu, dass für die klassischen Behandlungsfälle Arzneimittel für eine Anwendungsdauer i. d. R. von weniger als 7 Tagen abgegeben werden dürfen und führt gleichzeitig zu einer Vermeidung der Abgabe von Arzneimitteln für noch nicht erkrankte Tiere, wie sie unter der bestehenden 7-Tage-Regelung häufig praktiziert wird.

Der bereits in den bisherigen § 56 Abs. 5 Nr. 3 bzw. § 56a Abs. 1 Nr. 4 bestimmte Behandlungsbegriff rückt ins Zentrum der im Rahmen der TÄHAV ausformulierten tierärztlichen Tätigkeit, wobei die Behandlung durch den Tierarzt nach wie vor die Voraussetzung für die Abgabe von Arzneimitteln darstellt. Analog dazu ist die Behandlungsanweisung durch den Tierarzt, auch in einer modernisierten Form wie beispielsweise dem Behandlungsplan, weiterhin die Voraussetzung für die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei lebensmittelliefernden Tieren durch den Tierhalter.

2. Die ebenfalls in § 56a AMG enthaltene fünfstufige Umwidmungskaskade für lebensmittelliefernde Tiere ist durch die auf EU-Ebene gültige dreistufige Kaskadenregelung zu ersetzen.
3. Unter dem Gesichtspunkt des Verbraucherschutzes ist es notwendig, eine klare Grenzziehung zwischen lebensmittelliefernden Tieren und reinen Gesellschafts- und Sporttieren vorzunehmen. Eine Begriffbestimmung der lebensmittelliefernden Tiere ist erforderlich, da sich in der Praxis die Zuordnung bestimmter Tiere und die damit verbundene Arzneimittelabgabe für diese Tiere als strittig erwiesen haben.
4. Jene Betriebe, die Fütterungsarzneimittel herstellen, werden nach § 13 AMG im Grunde wie pharmazeutische Unternehmen behandelt. Ohne von strengen Kriterien in der Frage der Rückstände anderer nicht verordneter Wirkstoffe abzurücken, gilt es, hier Erleichterungen für die betroffenen Unternehmen zu schaffen.
5. Durch den Mangel an geeigneten zugelassenen Präparaten kommt es zu Therapielücken und Notständen im Bereich der minor species/minor uses. Es ist nicht zu erwarten, dass die Zahl der zugelassenen Tierarzneien hier zunehmen wird, da für die Pharmaindustrie Zulassungsverfahren ökonomisch nicht sinnvoll sind. Um die Lücke im Bereich minor species/minor uses bei der Arzneimittelversorgung von Tieren zu schließen, ist eine Lösung auf europäischer Ebene anzustreben.
6. Über den Verbleib von eventuellen Restmengen, sei es beim Tierarzt oder beim Tierhalter, wird ein einfaches Überwachungs- und Kontrollinstrumentarium installiert.
7. Um eine bedarfsgerechte Abgabe von Tierarzneimitteln zu gewährleisten, ist zu prüfen, ob es den Tierärzten künftig ermöglicht werden kann, Arzneien aus fertigen Gebinden umzufüllen, fachgerecht neu zu verpacken und an den Tierhalter abzugeben. Hierbei sollte es dem Betreiber von tierärztlichen Hausapotheken ermöglicht werden, nach klaren Vorgaben in Anlehnung an die Betriebsordnung für pharmazeutische Unternehmer, Arzneien umzufüllen und abzupacken. Durch die Einbeziehung hygienischer und dokumentarischer Mindeststandards muss eine gleich bleibende Qualität der zu verabreichenden Arzneimittel gewährleistet werden.
8. Die Vorschriften über die Apothekenpflicht werden durch eine Notfallklausel erweitert, die den Bezug von Arzneimitteln durch Veterinärbehörden zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen ermöglicht. Mit einer entsprechenden Ergänzung des § 43 AMG wird die Möglichkeit zur Abgabe die-

ser Arzneimittel zur Durchführung öffentlich-rechtlicher, insbesondere tierseuchenrechtlicher Maßnahmen geschaffen, ohne dass für diese Tätigkeit eine tierärztliche Hausapotheke geführt werden muss. Dies ist z. B. zur Bekämpfung der Varroatose nach der Bienenseuchen-Verordnung notwendig und sinnvoll.

9. Die bislang in § 73 AMG vorgeschriebene Genehmigungspflicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt werden, wird unter Wahrung eines gleich bleibend hohen Verbraucherschutzniveaus in eine Anzeigepflicht umgewandelt. Die Anzeigepflicht erstreckt sich auch auf die Fälle, bei denen der Tierarzt das entsprechende Arzneimittel nicht selbst einführt, sondern eine Apotheke damit beauftragt oder dem Tierhalter eine Verschreibung aushändigt. Die Bestimmungen des § 56a gelten uneingeschränkt auch für die nach § 73 eingeführten Arzneimittel.

Berlin, den 6. Mai 2004

**Julia Klöckner**  
**Peter H. Carstensen (Nordstrand)**  
**Albert Deß**  
**Peter Blese**  
**Gitta Connemann**  
**Helmut Heiderich**  
**Ursula Heinen**  
**Uda Carmen Freia Heller**  
**Dr. Peter Jahr**  
**Volker Kauder**  
**Marlene Mortler**  
**Bernhard Schulte-Drüggelte**  
**Kurt Segner**  
**Jochen Borchert**  
**Cajus Julius Caesar**  
**Hubert Deittert**  
**Thomas Dörflinger**  
**Gerda Hasselfeldt**  
**Susanne Jaffke**  
**Heinrich-Wilhelm Ronsöhr**  
**Dr. Klaus Rose**  
**Norbert Schindler**  
**Georg Schirmbeck**  
**Max Straubinger**  
**Volkmar Uwe Vogel**  
**Laurenz Meyer (Hamm)**  
**Ernst Hinsken**  
**Ralf Göbel**  
**Dr. Angela Merkel, Michael Glos und Fraktion**