

Beschlussempfehlung und Bericht

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

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 15/4736 –

Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Mit dem 11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 1. November 2002 wurden Regelungen über die Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei der Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, geschaffen.

Die Anwendung dieser Regeln hat jedoch in der Praxis gezeigt, dass diese teilweise zu starr und wenig praktikabel sind. Insbesondere bedürfen die Bestimmungen über praxismgerechte Versorgung von Tierbeständen mit Arzneimitteln einer Anpassung.

B. Lösung

Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die Erfordernisse der Praxis.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Für den Bund entstehen Kosten in Höhe von etwa 7 000 Euro jährlich durch die zu errichtende Sachverständigenkommission.

2. Vollzugsaufwand

Keiner

E. Sonstige Kosten

Tierärzte und Tierhalter werden durch das Gesetz nicht belastet. Für die Wirtschaft, insbesondere mittelständische Unternehmen, entstehen keine Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau oder das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/4736 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

I. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Im Eingangssatz wird die Angabe „Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031)“ durch die Angabe „Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234)“ ersetzt.

2. Nach der Nummer 1 wird die folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. § 43 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt:

„Weiterhin dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, in der jeweils erforderlichen Menge durch Veterinärbehörden an Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist dem Tierhalter eine schriftliche Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.“

b) In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „und für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 4 Satz 3“ angefügt.

c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Arzneimittel dürfen im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden.“

3. Die Nummer 2 wird wie folgt geändert:

a) Vor dem Buchstaben a wird folgender Buchstabe a₀ eingefügt:

„a₀) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Im Falle des Satzes 1 zweiter Halbsatz hat der verschreibende Tierarzt der nach § 64 Abs. 1 für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften durch den Tierhalter zuständigen Behörde unverzüglich eine Kopie der Verschreibung zu übersenden.“

b) Nach dem Buchstaben a wird folgender Buchstabe a₁ eingefügt:

„a₁) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Rindern und Schafen“ durch das Wort „Wiederkäuern“ ersetzt.“

c) In Buchstabe b wird in § 56 Abs. 5 Satz 3 die Angabe „§ 56a Abs. 1 Satz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 56a Abs. 1 Satz 2“ ersetzt.

4. Die Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa – § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 neu – wird das Wort „fallen“ durch die Wörter „oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 fallen oder sie nach § 38 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden dürfen“ ersetzt.

b) Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:

„bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Tierarzt darf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, für den jeweiligen Behandlungsfall erneut nur abgeben oder verschreiben, sofern er in einem Zeitraum von 31 Tagen vor dem Tag der entsprechend seiner Behandlungsanweisung vorgesehenen letzten Anwendung der abzugebenden oder zu verschreibenden Arzneimittel die behandelten Tiere oder den behandelten Tierbestand untersucht hat.“

c) In Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa werden die Wörter „auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 4, nachfolgend bezeichnete“ durch die Wörter „auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3, nachfolgend bezeichnete“ ersetzt.

d) In Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc wird in § 56a Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 die Angabe „Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 4“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 3“ ersetzt.

e) Der Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) Folgende Absätze werden angefügt:

„(5) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Tierarzneimittelanwendungskommission zu errichten. Die Tierarzneimittelanwendungskommission beschreibt in Leitlinien den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft, insbesondere für die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten. In der Rechtsverordnung ist das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren der Tierarzneimittelanwendungskommission zu bestimmen. Ferner können der Tierarzneimittelanwendungskommission durch Rechtsverordnung weitere Aufgaben übertragen werden.

(6) Es wird vermutet, dass eine Rechtfertigung nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4 oder des § 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 gegeben ist, sofern die Leitlinien der Tierarzneimittelanwendungskommission nach Absatz 5 Satz 2 beachtet worden sind.“

5. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. In § 57 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel im Sinne des § 43 Abs. 4 Satz 3.“

6. Die Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. § 58 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 Nr. 1 werden die Wörter „ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen“ durch die Wörter „in den Anwendungsbereich einer Rechtsverordnung nach § 36 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 fallen oder sie nach § 38 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden dürfen“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Abweichend von Satz 2 dürfen Arzneimittel im Sinne des § 43 Abs. 4 Satz 3 nur nach der veterinärbehördlichen Anweisung nach § 43 Abs. 4 Satz 4 angewendet werden.“

7. Nach der Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

,4a. Nach § 69a wird folgender § 69b eingefügt:

„§ 69b
Verwendung bestimmter Daten

(1) Die nach der Viehverkehrsverordnung für die Erhebung der Daten für die Anzeige und die Registrierung Vieh haltender Betriebe zuständigen Behörden übermitteln der für die Überwachung nach § 64 Abs. 1 Satz 1 zweiter Halbsatz zuständigen Behörde auf Ersuchen die zu deren Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten.

(2) Die Daten dürfen für die Dauer von drei Jahren aufbewahrt werden. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Nach Ablauf der Frist sind die Daten zu löschen, sofern sie nicht auf Grund anderer Vorschriften länger aufbewahrt werden dürfen.“

8. Die Nummer 5 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a Doppelbuchstabe cc werden in § 73 Abs. 3 Satz 4 nach den Wörtern „der zuständigen Behörde“ die Wörter „nach Maßgabe des Satzes 5“ eingefügt.

b) In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird in § 73 Abs. 4 die Angabe „§ 96 Nr. 11a, 11b und 12“ durch die Angabe „§ 96 Nr. 15 bis 17“ ersetzt.

9. In Nummer 6 Buchstabe b wird in § 95 Abs. 1 Nr. 8 die Angabe „Satz 4, oder Satz 3“ durch die Angabe „Satz 3, oder Satz 2“ ersetzt.

10. Die Nummer 8 wird wie folgt geändert:

a) Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe a₁ eingefügt:

,a₁) In Nummer 7 wird die Angabe „oder § 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6“ durch die Angabe „§ 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6 oder § 73 Abs. 3 Satz 4“ ersetzt.“

b) Nach Buchstabe a₁ wird folgender Buchstabe a₂ eingefügt:

,a₂) Nach Nummer 17 wird folgende Nummer 17a eingefügt:
„17a. entgegen § 56 Abs. 1 Satz 2 eine Kopie einer Verschreibung nicht oder nicht rechtzeitig übersendet,“

c) In Buchstabe b werden

aa) in § 97 Abs. 2 Nr. 21 die Wörter „außer Nr. 1“ durch das Wort „jeweils“ und die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt und

bb) in § 97 Abs. 2 Nr. 21a die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

d) Folgender Buchstabe c wird angefügt:

,c) In Nummer 23 wird nach der Angabe „Satz 2“ die Angabe „oder 3“ eingefügt.“

11. Folgende Nummer 9 wird angefügt:

9. Nach § 139 wird folgender Unterabschnitt angefügt:

„Zwölfter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlass des
Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
§ 140

Abweichend von § 56a Abs. 2 und § 73 Abs. 3 dürfen Arzneimittel bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, noch bis zum 29. Oktober 2005 nach den bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Regelungen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht, verschrieben, abgegeben und angewandt werden.“

II. Artikel 3 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 3
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.“

Berlin, den 16. März 2005

Der Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Dr. Herta Däubler-Gmelin
Vorsitzende

Dr. Wilhelm Priesmeier
Berichterstatter

Julia Klöckner
Berichterstatterin

Friedrich Ostendorff
Berichterstatter

Hans-Michael Goldmann
Berichterstatter

Bericht der Abgeordneten Dr. Wilhelm Priesmeier, Julia Klöckner, Friedrich Ostendorff und Hans-Michael Goldmann

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 160. Sitzung am 24. Februar 2005 den Gesetzentwurf zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft sowie zur Mitberatung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung überwiesen.

Der Bundesrat hat in seiner 807. Sitzung am 17. Dezember 2004 zu dem Gesetzentwurf Stellung genommen, zu der eine Gegenäußerung der Bundesregierung vorliegt.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die durch das 11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 1. November 2002 in Kraft getretenen Änderungen hinsichtlich der Anwendung und der Abgabe von Arzneimitteln für Tiere, haben sich in der Praxis als nicht praktikabel erwiesen. Daher ist eine Anpassung erforderlich, die den Forderungen der Praxis, des Bundesrates und des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Deutschen Bundestag nachkommt und eine praxisgerechte arzneiliche Versorgung von Tierbeständen erleichtert.

Hierzu werden insbesondere die Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen, unter Berücksichtigung der Zielsetzung des 11. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes angepasst. Im Einzelnen sind diese Ziele die Reduzierung des Einsatzes von Tierarzneimitteln auf ein therapeutisch notwendiges Mindestmaß, u. a. durch die Minimierung des Arzneimittelbestandes beim Tierhalter, die Verbesserung der Qualität von Arzneimitteln und die Verbesserung der Sicherheit im Tierarzneimittelverkehr, wodurch die Vermeidung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen angestrebt wird. Weiter wird die zum 1. September 2004 ausgelaufene Übergangsfrist für Regelungen über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Anwendung von Fütterungsarzneimitteln um ein Jahr verlängert, da diese Zeit zur Umstellung durch die Hersteller benötigt wird.

Die vorgesehenen Regelungen stellen auf den Stand der veterinärwissenschaftlichen Erkenntnislage ab. Damit dies auch in Zukunft so bleibt, wird eine Sachverständigenkommission eingerichtet.

Zur Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG wird die Umwidmungskaskade angepasst, das Abgabeverbot umgewidmeter Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die zur Lebensmittelproduktion bestimmt sind, abgeschafft und das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln durch den Tierarzt für bestimmte Arzneimittel, bei denen hierdurch keine Qualitätseinbuße zu befürchten ist, erleichtert.

Eine Verwaltungserleichterung erfährt die Regelung zur Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten für die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere durch die Umwandlung der in § 73 Abs. 3 AMG bestehenden Genehmi-

gungs- in eine Anzeigepflicht für alle Arzneimittel. Dies ist nötig, weil dem Tierarzt bei der nun möglichen Einfuhr auf Vorrat noch nicht bekannt ist, bei welchem Tier das Mittel angewendet werden wird.

Unter der Voraussetzung, dass die Anwendungsgebiete für systemisch anzuwendende Antibiotika bei vorliegenden Erkrankungen mit endemischem Verlauf in Tierbeständen zuvor in einer Rechtsverordnung nach Anhörung einer Sachverständigenkommission festgelegt worden sind, wird die Abgaberegulation flexibilisiert, und von sieben Tagen auf 31 Tage ausgedehnt. Die Gefahr einer – die Gesundheit von Mensch und Tier gefährdenden – weiteren Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen macht es erforderlich, die Ausnahmeregelung durch eine Rechtsverordnung auf die erforderlichen Fälle einzuschränken.

III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung hat in seiner 97. Sitzung am 16. März 2005 die Annahme des Gesetzentwurfs mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP empfohlen. Der Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen wurde bei Stimmengleichheit abgelehnt.

IV. Beratungsverlauf im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft hat den Gesetzentwurf in seiner 64. Sitzung am 16. März 2005 abschließend behandelt.

Die Koalitionsfraktionen haben auf Ausschussdrucksache 15(10)602-Neu Änderungsanträge – einschließlich einer mündlich vorgetragenen redaktionellen Änderung – eingebracht, mit denen auch Vorschläge des Bundesrates berücksichtigt werden.

Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 15(10)602-Neu wurden ohne Debatte mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP angenommen.

Mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP hat der Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft die Annahme des Gesetzentwurfs unter Berücksichtigung der Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 15(10)602-Neu sowie der redaktionellen Änderung empfohlen.

B. Besonderer Teil

Zur Begründung der einzelnen Vorschriften wird, soweit sie im Verlauf der Ausschussberatungen nicht ergänzt oder geändert wurden, auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/4736 verwiesen.

Hinsichtlich der vom Ausschuss beschlossenen Änderungen gelten folgende Begründungen:

Zu Ziffer I

Zu Nummer 1

Redaktionelle Änderung, die erforderlich ist, weil das Arzneimittelgesetz inzwischen durch Artikel 2 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005 geändert wurde.

Zu Nummer 2

Zu Artikel 1a (neu)

Zu den Buchstaben a und b

Veterinärbehörden dürfen nach § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 AMG Arzneimittel zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen beziehen. Durch die Änderung wird den Veterinärbehörden auch die Abgabe solcher Arzneimittel zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen ermöglicht. Dies hat sich zum Beispiel zur Durchführung von Maßnahmen zur Behandlung der Varroose als sinnvoll erwiesen. Verschreibungspflichtige Arzneimittel werden von der Regelung ausgenommen, um die nach § 48 bei diesen Arzneimitteln erforderliche tierärztliche Kontrolle, d. h. mindestens eine Untersuchung im angemessenen Umfang, die Kontrolle der Arzneimittelanwendung und des Behandlungserfolges, zu gewährleisten.

Zu Buchstabe c

Die Änderung ist erforderlich, um die Abgabe des vorhandenen Arzneimittelbestandes im Falle der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke zu ermöglichen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Nach den geltenden arzneimittelrechtlichen Bestimmungen muss der im Geltungsbereich des Gesetzes ansässige Hersteller von Fütterungsarzneimitteln der für die Überwachung des Tierbestandes, in dem das Fütterungsarzneimittel angewendet werden soll, zuständigen Behörde eine Durchschrift der Verschreibung bzw. des Herstellungsauftrages übersenden. Im Gegensatz dazu erlangt die zuständige Behörde keine Kenntnis, wenn Fütterungsarzneimittel zur Herstellung in einem anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verschrieben werden. Diese Lücke soll durch die Verpflichtung des Tierarztes zur Übersendung einer Kopie der Verschreibung an die zuständige Behörde geschlossen werden, damit die Behörde ihrem Überwachungsauftrag nachkommen kann.

Zu Buchstabe b

Nach § 56 Abs. 4 AMG muss die Tagesdosis eines Fütterungsarzneimittels in einer Menge Mischfuttermittel enthalten sein, die die tägliche Futtermenge der behandelten Tiere mindestens zur Hälfte deckt. Bei Rindern und Schafen ist aufgrund der ernährungsphysiologischen Besonderheiten dieser Tierarten nicht die tägliche Futtermenge, sondern der

tägliche Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, ausgenommen Mineralfuttermittel, die Bezugsmenge. Diese ernährungsphysiologischen Besonderheiten treffen auf alle ruminierenden Tiere zu, daher soll die Regelung auf alle Wiederkäuer ausgedehnt werden.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe b.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die Regelung dient der Klarstellung des Gewollten. Tierärzte dürfen Homöopathika verschreiben, abgeben und anwenden, die weder zugelassen, noch in Apotheken oder tierärztlichen Hausapotheken hergestellt oder in den Anwendungsbereich einer Rechtsverordnung nach § 36 fallen.

Zu Buchstabe b

Mit dem am 1. November 2002 in Kraft getretenen 11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde der Abgabezeitraum für verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Wartezeit, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, auf sieben Tage begrenzt. Im Hinblick auf den Einsatz von Antibiotika in der Tierproduktion ist die Beschränkung der Abgabemenge ein wichtiger Bestandteil der Strategie zur Bekämpfung der weiteren Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen. Jeder Einsatz von Antibiotika kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. Die Beschränkung des Abgabezeitraumes trägt dazu bei, den Einsatz von Antibiotika auf das therapeutisch erforderliche Mindestmaß zu beschränken und damit die Wirksamkeit dieser wichtigen Wirkstoffklasse zur Therapie von Menschen und Tieren zu erhalten. Einer Flexibilisierung der Regelung für systemisch anzuwendende Antibiotika müssen daher eindeutige Grenzen gesetzt werden, um die Zielstellung der Regelung nicht in Frage zu stellen. Diese Voraussetzung ist durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Flexibilisierung erfüllt. Sie hat sich jedoch im Bundesrat und bei den Fachkreisen nicht als mehrheitsfähig erwiesen. Im Verlauf der Diskussion wurde von Seiten der Bundesregierung die geltende Rechtslage klargestellt, nach der durch die so genannte „7-Tage-Regel“ lediglich die maximale Abgabemenge, nicht jedoch weitere an die Abgabe zu knüpfende Voraussetzungen, wie zum Beispiel der angemessene Umfang der Untersuchung der Tiere oder des Tierbestandes, festgelegt werden. Auch der Bundesrat verweist darauf, dass die 7-Tage-Regel keine 7-tägige Besuchspflicht durch den Tierarzt beinhaltet. Da nicht eindeutig belegt werden konnte, dass unter Berücksichtigung dieser Rechtslage die Notwendigkeit einer Flexibilisierung besteht, sollte der Stellungnahme des Bundesrates und der Gegenäußerung der Bundesregierung gefolgt werden und von einer Flexibilisierung der 7-Tage-Regel für systemisch anzuwendende Antibiotika abgesehen werden.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Buchstabe e

Folgeänderung zu Buchstabe b. Durch die Änderung unter Buchstabe b entfällt die Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung zur Festlegung von Anwendungsgebieten sowie die Aufgabe der Tierarzneimittelanwendungskommission, Empfehlungen hierfür auszusprechen. Dadurch verlagert sich der Schwerpunkt der Tätigkeit der Kommission. Sie sollte daher mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

Zu Nummer 5

Folgeänderung zu Nummer 2 (Artikel 1 Nr. 1a (neu) Buchstabe a und b).

Zu Nummer 6**Zu Artikel 1 Nr. 4****Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Tierhalter dürfen apothekenpflichtige, nicht-verschreibungspflichtige Homöopathika anwenden, die weder zugelassen sind, noch in den Anwendungsbereich einer Rechtsverordnung nach § 36 fallen und deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 2 (Artikel 1 Nr. 1a (neu) Buchstabe a und b).

Zu Nummer 7

Mit dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde die Durchführung der Überwachung von Haltern Lebensmittel liefernder Tiere dahin gehend geändert, dass sie nunmehr regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken vorgenommen werden muss. Zur Durchführung einer Risikobewertung benötigt die zuständige Behörde bestimmte Daten, wie die Anzahl der gehaltenen Tiere, ihre Nutzungsart und ihren Standort. Diese Daten werden bereits nach der Viehverkehrsverordnung erhoben und sollen der für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften durch den Tierhalter zuständigen Behörde verfügbar gemacht werden.

Zu Nummer 8**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zu Nummer 10 Buchstabe a. Die Änderung ist zur Präzisierung der zu bewehrenden Vorschrift erforderlich.

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist erforderlich, da die Nummern 11a, 11b und 12 des § 96 AMG durch die 12. AMG-Novelle zu den Nummern 15, 16 und 17 wurden.

Zu Nummer 9

Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe b.

Zu Nummer 10**Zu Buchstabe a**

Zur Durchsetzung der durch Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc in § 73 Abs. 3 Satz 4 AMG neu eingeführten Anzeigepflicht für Tierärzte beim Verbringen von Tierarzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bedarf es einer Bußgeldbewehrung.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 3 Buchstabe a.

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Mit dieser Wendung wird der im Nebenstrafrecht üblichen Formulierung gefolgt, durch die die inhaltliche Bezugnahme sichergestellt wird.

Die weitere Änderung ist eine Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe b.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe b.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zu Nummer 2 (Artikel 1 Nr. 1a (neu) Buchstabe a und b).

Zu Nummer 11

Die betroffenen Regelungen dienen der Umsetzung von Teilen des Artikels 10 der Richtlinie 2001/82/EG in der durch die Richtlinie 2004/28/EG geänderten Fassung in nationales Recht. Die Umsetzungsfrist für die Mitgliedstaaten endet am 30. Oktober 2005. Die Übergangsvorschrift passt den Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Neuregelungen an das Ende der Umsetzungsfrist an.

Zu Ziffer II

Der Gesetzentwurf hat das Inkrafttreten bisher offen gelassen. Dies muss nun festgelegt werden.

Berlin, den 16. März 2005

Dr. Wilhelm Priesmeier
Berichterstatter

Julia Klöckner
Berichterstatlerin

Friedrich Ostendorff
Berichterstatter

Hans-Michael Goldmann
Berichterstatter

