

**04.11.94****G - A - R****Verordnung****des Bundesministeriums  
für Gesundheit**

---

**Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche  
Hausapotheken****A. Zielsetzung**

Mit der Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken kommt der Verordnungsgeber der Verpflichtung zur Umsetzung von Gemeinschaftsrecht in nationales Recht nach, die über die erfolgten Umsetzungen im Rahmen der Fünften AMG-Novelle hinausgeht. Darüber hinaus erfolgen verschiedene Anpassungen der Rechtsvorschriften, die aufgrund der Erfahrungen der Vollzugsbehörden notwendig wurden.

**B. Lösung****Umsetzung der Richtlinien**

- Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 92, S. 42)

- Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373, S. 15)
- Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 297, S. 12) durch Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken.

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Kosten**

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

04.11.94

G - A - R

## **Verordnung**

des Bundesministeriums  
für Gesundheit

---

### **Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken**

Der Chef  
des Bundeskanzleramtes  
021 (313) - 230 04 - Ti 14/94

Bonn, den 4. November 1994

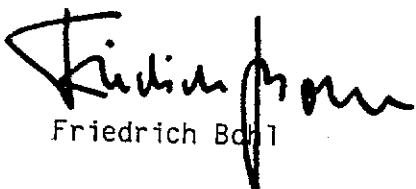
An den  
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu  
erlassende

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung  
über tierärztliche Hausapotheken

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2  
des Grundgesetzes herbeizuführen.

  
Friedrich Bohl



**Erste Verordnung zur Änderung der  
Verordnung über tierärztliche Hausapotheken\*  
Vom .....**

Auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 2 und Abs. 2, des § 48 Abs. 2 Nr. 4 und Abs. 4, des § 54 Abs. 1, 2 und 3 sowie des § 56a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), die durch Artikel 1 Nr. 5, 35 und 55 des Gesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071) geändert worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

---

\*Diese Verordnung dient der

- Umsetzung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 92, S. 42)
- Umsetzung der Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373, S. 15)
- Umsetzung der RL 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der RL 81/851/EWG zur Angleichung der Berufs- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 297, S. 12)

1006/94

## Artikel 1

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Mai 1985 (BGBl. I S. 752), zuletzt geändert durch die Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 32 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. II S. 885, 1086), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden nach dem Wort "Verschreibung" die Worte "und Anwendung" eingefügt.
2. In § 2 Abs. 3 werden die Worte ", die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind," durch die Worte ", die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, oder aufgrund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind", ersetzt.
3. In § 3 Abs. 4 Nr. 2 wird das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort "Besamungsstationen" werden die Worte "oder eine nach standesrechtlichen Vorschriften zulässige Untereinheit der Praxis am Ort der Niederlassung" eingefügt.
4. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 3 eingefügt:  
"(3) Werden Fütterungsarzneimittel hergestellt, muß der herstellende Betrieb eine Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes besitzen oder nach § 30 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a in Verbindung mit § 31 Abs. 1 und 2 Nr. 2 der Futtermittelverordnung anerkannt sein."
  - b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4, in ihm wird der erste Halbsatz wie folgt gefaßt:  
"(4) Läßt der Tierarzt Fütterungsarzneimittel herstellen,"
  - c) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.

5. § 6 wird wie folgt gefaßt:

§ 6

Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln

(1) Sollen Fütterungsarzneimittel in einem Betrieb nach § 5 Abs. 3 hergestellt werden, so muß der Tierarzt diesem einen Herstellungsauftrag erteilen, der alle Angaben nach Anlage 1 enthält. Der Betrieb ist dafür verantwortlich, daß die Fütterungsarzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und gekennzeichnet werden.

(2) Der Tierarzt hat den Herstellungsauftrag auf einem Formblatt nach dem Muster der Anlage 1 in 5 Ausfertigungen (Original und vier Durchschriften) zu erteilen. Das Original des Herstellungsauftrages sowie die ersten drei Durchschriften sind an den Hersteller zu senden; die vierte Durchschrift verbleibt beim Tierarzt. In dringenden Fällen darf der Herstellungsauftrag durch Fernkopie erteilt werden; die Originalfassung des Herstellungsauftrages ist unverzüglich nachzureichen. Der Herstellungsauftrag hat eine Gültigkeitsdauer von höchstens 3 Wochen. Eine wiederholte Herstellung auf diesen Auftrag hin ist nicht zulässig. Der Hersteller hat den Herstellungsauftrag durch die von ihm einzutragenden Angaben gemäß Anlage 1 zu ergänzen. Er hat die erste Durchschrift mit dem Fütterungsarzneimittel an den Tierhalter auszuhändigen. Innerhalb von 14 Tagen nach dem Tag der Herstellung hat er die zweite Durchschrift an die im Herstellungsauftrag angegebene, für die arzneimittelrechtliche Überwachung des Tierbestandes zuständige Behörde und die dritte Durchschrift an den auftragerteilenden Tierarzt zu übersenden.

(3) Der Tierarzt muß den Herstellungsvorgang persönlich beaufsichtigen oder durch einen von ihm beauftragten Tierarzt beaufsichtigen lassen. Er kann die Beaufsichtigung des technischen Ablaufes der Herstellung auf eine sachkundige Person nach § 31 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1 und 2 der Futtermittelverordnung übertragen, sofern der den Herstellungsauftrag ausführende Betrieb bereit und in der Lage ist, den Verpflichtungen nach Absatz 4 nachzukommen. Der Tierarzt hat die Übertragung der Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung im Herstellungsauftrag zu vermerken.

(4) Der Hersteller darf einen Herstellungsauftrag nur ausführen, wenn der Herstellungsauftrag mit den Angaben nach Anlage 1 vollständig vorliegt. Er hat dafür Sorge zu tragen, daß

1. die Aufsicht über den technischen Ablauf der Herstellung des Fütterungsarzneimittels der sachkundigen Person unterliegt,
2. die vom Tierarzt erhaltene oder für den Tierarzt empfangene Arzneimittel-Vormischung gegen Zugriff Unbefugter geschützt wird,
3. das Fütterungsarzneimittel die Arzneimittel-Vormischung in vorgeschriebener Menge und in homogener Verteilung enthält,
4. von jeder Charge eine ausreichend große Probe (Chargenprobe) entnommen wird und diese mit dem Namen des Tierarztes, des Herstellungsdatums, der Bezeichnung der Arzneimittelvormischung sowie einer Chargennummer gekennzeichnet und drei Monate aufbewahrt wird und
5. das Fütterungsarzneimittel ordnungsgemäß gekennzeichnet und ausgeliefert wird.

(5) Der Tierarzt hat sich in den Fällen des Absatzes 3 Satz 2 durch Kontrolle des vom Hersteller nach Absatz 2 Satz 6 ergänzten Herstellungsauftrages über die ordnungsgemäße Ausführung des Herstellungsauftrages zu vergewissern. Er hat sich in regelmäßigen Zeitabständen persönlich oder durch einen von ihm beauftragten Tierarzt beim Hersteller zu vergewissern, daß die Herstellung entsprechend dem erteilten Auftrag erfolgt ist und insbesondere die Verpflichtungen nach Absatz 4 erfüllt worden sind. § 8 Abs. 3a bleibt unberührt.

(6) Der Betrieb, der die Herstellung ausführt, hat die Herstellungsaufträge zeitlich geordnet 3 Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich vorzulegen."

6. § 6a wird aufgehoben.

7. § 7 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe "Anlage" durch die Angabe "Anlage 1" ersetzt.
  - b) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:  
"§ 6 Abs. 2 Satz 2 bis 8 gilt entsprechend."
8. In § 9 Abs. 1 wird Satz 3 aufgehoben.
9. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Worte "von ihnen" gestrichen.
    - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
  - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:  
  
"Der Tierarzt hat Behältnisse, in denen Arzneimittel vom Tierarzt an den Tierhalter abgegeben werden, auch sofern es sich nicht um Fertigarzneimittel handelt, mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes zu kennzeichnen."
10. § 11 wird wie folgt gefaßt:

"§ 11

In der Außenpraxis mitgeführte Arzneimittel

(1) Arzneimittel dürfen in der Außenpraxis nur in allseits geschlossenen Transportbehältnissen mitgeführt werden, die Schutz bieten vor einer nachteiligen Beeinflussung der Arzneimittel, insbesondere durch Licht, Temperatur, Witterungseinflüsse oder Verunreinigungen. Fertigarzneimittel dürfen darüberhinaus nur in ihrem Originalbehältnis mitgeführt werden.

(2) Der Tierarzt darf nur eine solche Menge an Arzneimitteln sowie ein solches Sortiment mit sich führen, das den regelmäßigen täglichen Bedarf der tierärztlichen Praxis nicht überschreitet."

11. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Worte ",die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind," durch die Worte ",die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten," ersetzt.
- b) In Absatz 4 wird vor dem Wort "Arzneimittel" das Wort "die" gestrichen.
- c) In Absatz 5 werden hinter den Worten " die noch nicht geboren " die Worte " oder die noch nicht im Bestand des künftigen Tierhalters eingestellt" eingefügt. Folgender Satz 2 wird angefügt:  
"Dies gilt nicht für Tiere, die innerhalb einer Woche nach Abgabe der Arzneimittel eingestellt werden, sofern die Anwendung der Arzneimittel im Rahmen eines für den ordnungsgemäß behandelten Bestand festgelegten Hygiene- und Prophylaxeprogramms am Tag der Einstellung notwendig ist."

12. § 12a wird wie folgt gefaßt:

"§ 12a

Hinweis auf die Wartezeit

(1) Wird ein Arzneimittel vom Tierarzt bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet, oder zur Anwendung bei diesen Tieren von ihm selbst *oder* auf seine ausdrückliche Weisung abgegeben, so hat der Tierarzt den Tierhalter auf die Einhaltung der Wartezeit hinzuweisen oder hinweisen zu lassen. § 13 Abs. 1 bleibt unberührt.

(2) Im Falle des § 21 Abs. 2 a oder des § 56 a des Arzneimittelgesetzes müssen die Wartezeiten so bemessen werden, daß die in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung oder in einer Verordnung nach § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes festgesetzten Höchstmengen nicht überschritten werden. Sofern nicht auf einem Fertig-Arzneimittel eine Wartezeit für die betreffende Tierart

angegeben ist, darf die festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

Eier 7 Tage

Milch 7 Tage

Edßbare Gewebe von Geflügel und Säugetieren 28 Tage

Edßbare Gewebe von Fischen  $500 \text{ dividiert durch die mittlere Wassertemperatur (Grad Celsius) = Anzahl der Tage der Wartezeit}$

Die Wartezeit für homöopathische Arzneimittel, deren Verdünnung die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet, darf auf null Tage festgesetzt werden.

Über die festgesetzten Wartezeiten sind Aufzeichnungen gemäß § 13 und bei Verschreibungen auf der Verschreibung gemäß § 13a zu machen."

13. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden folgende Sätze 2 und 3 eingefügt: "Bei der Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist der Vordruck gemäß Anlage 2 in doppelter Ausfertigung auszufüllen. Eine Ausfertigung ist für den Tierhalter bestimmt, die zweite verbleibt beim Tierarzt und ist von diesem drei Jahre aufzubewahren."

bb) Der bisherige Satz 2 wird Satz 4.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort "Menge" die Worte "und, soweit vorhanden, die Chargenbezeichnung" eingefügt.

bb) Nr. 4 wird wie folgt gefaßt:

- "4. für die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, eine vollständig ausgefüllte Ausfertigung des Vordruckes gemäß Anlage 2, für die Abgabe der übrigen Arzneimittel die Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei über Art und Menge sowie Name und Anschrift des Empfängers, wobei diese Eintragungen gegenüber anderen Eintragungen besonders hervortreten müssen."

c) Absatz 2a wird wie folgt gefaßt:

"(2a) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß der Tierarzt für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, weitergehende Nachweise zu führen hat, wenn

1. ihr Tatsachen bekannt sind, die darauf schließen lassen, daß Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht beachtet worden sind, oder
2. die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 2 den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel nicht erlauben.

Die Nachweise nach Satz 1 müssen zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe erkennen lassen. Aus den Nachweisen über die Abgabe müssen ferner das Untersuchungsdatum, Art, Zahl und Alter der behandelten Tiere, Name und Adresse des Tierhalters, die Diagnose, das verabreichte oder abgegebene Arzneimittel sowie dessen Chargenbezeichnung, die verabreichte oder verordnete Dosis pro Tier und Tag sowie die Dauer der Anwendung der Arzneimittel und der einzuhaltenden Wartezeiten ersichtlich sein."

14. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummern 5 bis 6a werden wie folgt gefaßt:

"5. entgegen § 5 Abs. 4 Fütterungsarzneimittel herstellen läßt,

6. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 einen Herstellungsauftrag nicht, nicht richtig oder nicht vollständig erteilt,

6a. entgegen § 6 Abs. 5 Satz 1 sich nicht durch Kontrolle des Herstellungsauftrages über dessen ordnungsgemäße Ausführung vergewissert,".

bb) Nach Nr. 12 wird folgende neue Nummer 12a eingefügt:

"12a. entgegen § 10 Abs. 2 Satz 1 ein Behältnis nicht oder nicht richtig kennzeichnet,"

cc) Nummer 13 wird wie folgt gefaßt:

"13. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel oder entgegen § 11 Abs. 1 Satz 2 Fertigarzneimittel nicht in der dort vorgeschriebenen Weise mitführt,"

dd) Nach Nummer 13 werden folgende neuen Nummern 13a und 13 b eingefügt:

"13a. entgegen § 11 Abs. 2 Arzneimittel oder ein Sortiment mitführt oder

13b. entgegen § 12a Abs. 1 nicht auf die Wartezeit hinweist oder hinweisen läßt oder,"

ee) In Nummer 14 wird die Angabe "§ 13 Abs. 1" durch die Angabe "13 Abs. 1 Satz 1 oder 4" ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

"1. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 5 Fütterungsarzneimittel herstellt,".

bb) Nach Nummer 1 werden folgende neue Nummern 1a und 1b eingefügt:

"1a. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 6 den Herstellungsauftrag nicht, nicht richtig oder nicht vollständig ergänzt,

1b. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 7 die Durchschrift nicht aushändigt,".

cc) In Nummer 2 wird die Angabe "§ 6 Abs. 2 Satz 7" durch die Angabe "§ 6 Abs. 2 Satz 8" ersetzt.

dd) Die Nummern 3 bis 5 werden durch folgende Nummern ersetzt:

"3. entgegen § 6 Abs. 4 Satz 1 einen Herstellungsauftrag ausführt,

4. entgegen § 6 Abs. 4 Satz 2 nicht dafür Sorge trägt, daß die dort genannten genannten Verpflichtungen erfüllt werden oder

5. entgegen § 6 Abs. 6 einen Herstellungsauftrag nicht aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt."

16. Folgende Anlage 2 wird angefügt:

# TIERÄRZTLICHER ARZNEIMITTEL-ABGABEBELEG

Name und Anschrift  
des Tierarztes

Name und Anschrift  
des Tierhalters

Nr. ....  
(Fortlaufende Belegnummer  
des Tierarztes im  
jeweiligen Jahr)

## BEHANDLUNGSANWEISUNG

## ABGEGEBENE ARZNEIMITTEL

| ZAHL UND ART DER TIERE | INDIKATION | Arzneimittel-<br>bezeichnung | Chargen-<br>bezeichnung | Abgabe-<br>menge | Dosierung<br>pro Tier<br>und Tag | Dauer der<br>Anwendung | Wartezeit |
|------------------------|------------|------------------------------|-------------------------|------------------|----------------------------------|------------------------|-----------|
|                        |            |                              |                         |                  |                                  |                        |           |
|                        |            |                              |                         |                  |                                  |                        |           |
|                        |            |                              |                         |                  |                                  |                        |           |
|                        |            |                              |                         |                  |                                  |                        |           |
|                        |            |                              |                         |                  |                                  |                        |           |

Abgabedatum  
Dieser Beleg ist mindestens 3 Jahre aufzubewahren

(Unterschrift des Tierarztes oder seines Beauftragten)

Original Tierhalter"

**Artikel 2**  
**Inkrafttreten**

**Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft.**

---

**Der Bundesrat hat zugestimmt.**

**Bonn, den**

**Der Bundesminister für Gesundheit**

## Begründung

### a) Allgemeiner Teil

Mit der Fünften Novelle zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wurden zahlreiche Bestimmungen aus Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht umgesetzt. Die darin enthaltenen Ermächtigungen für den Verordnungsgeber, bestimmte Regelungen im Rahmen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken zu konkretisieren, sollen durch die Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken ausgefüllt werden.

Insbesondere ist zu beachten, daß vom Anwendungsbereich der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken auch Dienstleistungserbringer im Sinne von § 11a der Bundestierärzteordnung erfaßt werden.

Darüber hinaus sind verschiedene Änderungen der bisherigen Rechtslage erforderlich, um Erfahrungen des praktischen Vollzuges der arzneimittelrechtlichen Vorschriften angemessen zu berücksichtigen. Im einzelnen handelt es sich um folgende EG-Richtlinien, die unbeschadet der bisher vorgenommenen Umsetzungsmaßnahmen auch durch diese Verordnung umgesetzt werden sollen:

- Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehr-

bringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 92 S. 42),

- Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373 S. 15),
- Richtlinie 92/74/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 297 S. 12).

Bund und Länder werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Zusätzliche Kosten für Verkehrskreise, die Tierarzneimittel herstellen, vertreiben oder anwenden, entstehen durch diese Verordnung lediglich in geringem Umfang, da die bisherigen deutschen gesetzlichen Anforderungen bereits mit denen des Gemeinschaftsrechtes weitgehend inhaltlich übereinstimmen. Gewisse Umstellungen ergeben sich durch die eingeschränkten Umwidnungsmöglichkeiten von Tierarzneimitteln und die Festlegung von Mindestwartezeiten bei Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen mit pharmakologischer Wirkung, für die eine Wartezeit nicht für die entsprechende Tierart im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Fertigarzneimittel festgesetzt worden ist. Darüber hinaus müssen die Hersteller von Fütterungsarzneimitteln bestimmte Mindestanforderungen erfüllen, die allerdings im Regelfall auch bisher schon eingehalten worden sind. Aus o.g. Gründen sind nur in Einzelfällen Preiswirkungen zu erwarten. Meßbare Einflüsse auf das allgemeine Preisniveau sowie das Verbraucherpreisniveau werden davon nicht ausgehen.

b) Besonderer Teil

Zu Nr. 1, § 1:

Durch die Erweiterung des Anwendungsbereiches der Verordnung über die tierärztlichen Hausapotheken auf die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt sollen die mit diesen Aufgaben in Zusammenhang stehenden Verpflichtungen vorgeschrieben werden. Darüber hinaus wird damit deutlich, daß die TÄHAV auch auf die Fälle der Dienstleistungserbringung im Sinne von § 11 a BTO von Tierärzten anzuwenden ist.

Zu Nr. 2, § 2:

Die Änderung trägt der Anpassung des § 21 Abs. 2a des AMG an gemeinschaftsrechtliche Vorgaben Rechnung.

Zu Nr. 3, § 3 Abs. 4 Nr. 2:

Verschiedene Praxisformen bedingen die Notwendigkeit räumlich getrennter Untereinheiten, z. B. zur Behandlung von Kleintieren. Die Zulässigkeit der Einrichtung derartiger Untereinheiten richtet sich nach den standesrechtlichen Vorschriften der Länder bzw. der Tierärztekammern. Der Betrieb einer derartigen Untereinheit ist daher erst dann legal, wenn in dem Kammergesetzen der Länder respektive den durch Satzung der Landestierärztekammern geregelten Berufsordnungen entsprechende Regelungen getroffen worden sind. Die räumliche Beschränkung der Untereinheit auf den Ort der Niederlassung ist nicht streng auf die Stadt- bzw. Gemeindegrenze zu beziehen, soll aber einen engen räumlich-funktionalen Zusammenhang als Voraussetzung für eine Untereinheit umschreiben.

Zu Nr. 4, § 5:

Fütterungsarzneimittel dürfen nur noch in anerkannten Futtermittelmischbetrieben gem. § 31 der Futtermittel-Verordnung, oder in Betrieben mit einer Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG hergestellt werden. Die Voraussetzungen und Anforderungen an Räume und Einrichtungen für die Herstellung von

1006/54

Fütterungsarzneimitteln werden in den jeweiligen Genehmigungstatbeständen von Arzneimittelgesetz und Futtermittelverordnung geregelt.

Diese Anforderungen muß auch der Tierarzt erfüllen, sofern er Fütterungsarzneimittel herstellen will, so daß es keiner gesonderten Regelung mehr in der TÄHAV für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in der Tierärztlichen Hausapotheke bedarf.

Zu Nr. 5, § 6:

Absatz 1 regelt die Verantwortlichkeiten des Tierarztes bei der Auftragserteilung von Fütterungsarzneimitteln.

Absatz 2 enthält die Elemente des ehemaligen § 6a, der nunmehr aufgehoben wird. In dringenden Fällen muß der Herstellungsauftrag zumindest in Fernkopie beim Hersteller vorliegen. Im Hinblick auf die Effizienz der Überwachung soll die zweite Durchschrift an die für den Tierhalter zuständige Verwaltungsbehörde versandt werden.

Absatz 3 regelt die Übertragung der Beaufsichtigung des technischen Ablaufes auf die sachkundige Person des Betriebes.

Absatz 4 regelt die Bedingungen, unter denen ein Betrieb einen Herstellungsauftrag ausführen darf.

Absatz 5 enthält die Verpflichtung des Tierarztes, die ordnungsgemäße Erledigung von Herstellungsaufträgen zu kontrollieren.

Absatz 6 enthält die Verpflichtung für den Hersteller, die erforderlichen Unterlagen und Aufzeichnungen der zuständigen Behörde unverzüglich vorzulegen.

Zu Nr. 6, § 6a:

Der ehemalige § 6a ist in § 6 Abs. 2 eingeflossen und kann daher aufgehoben werden.

Zu Nr. 7, § 7:

Erforderliche redaktionelle Anpassung.

Zu Nr. 8 § 9 Abs. 1:

Der Sachverhalt wird in § 11 (2) neu geregelt.

Zu Nr. 9, § 10:

Um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, müssen nicht nur die Behältnisse so beschaffen sein, daß von ihnen selbst keine negativen Auswirkungen auf die Arzneimittel ausgehen, sondern sie sollen auch Schutz vor Außeneinflüssen bieten. Der Satz 2 ist entbehrlich, da durch Satz 1 die Anforderungen an Abgabebehältnisse ausreichend geregelt ist.

Absatz 2 fordert nunmehr die vollständige Kennzeichnung der Behältnisse auch für Entnahmen von Arzneimitteln. Dadurch soll insbesondere die Arzneimittelsicherheit nach dem Unhüllen bzw. Abpacken aus Originalbehältnissen gewährleistet werden.

Zu Nr. 10, § 11:

Die Forderung des Transportes der Arzneimittel in ordnungsgemäßen Behältnissen und des Mitführens von Fertigarzneimitteln in ihrem Originalbehältnis dient der Umsetzung der Tierarzneimittel-Richtlinie 90/676/EWG (Artikel 4 Abs. 5 Ziffer b). Aufgrund der Vollzugserfahrungen soll diese Regelung abweichend von der Richtlinie 90/676/EWG nicht nur für Dienstleistungserbringer aus anderen Mitgliedstaaten sondern auch für Tierärzte mit einer Niederlassung im Geltungsbereich der Verordnung gelten.

Absatz 2 setzt den Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe g der o. g. Richtlinie um. Dabei sollen die Worte "regelmäßiger täglicher Bedarf" zum Ausdruck bringen, daß das Arzneimittelsortiment lediglich den üblicherweise zu erwartenden Behandlungsumfang abdecken soll.

Zu Nr. 11, § 12:

Die Änderungen in § 12 sind wegen der Änderung von § 21 Abs. 2 a durch die 5. Novelle zur Änderung des Arzneimittelgesetzes erforderlich, da sich die Verpflichtung zur Abgabe von Tierarzneimitteln auch auf alle apothekenpflichtigen

Stoffe bzw. Zubereitungen aus diesen Stoffen beziehen muß. Die Änderungen in Absatz 5 sind erforderlich, um die Abgabe von Arzneimitteln auf das unerläßliche Maß zu begrenzen. Diese Regelung ist aufgrund der bisherigen Vollzugserfahrungen erforderlich.

Zu Nr. 12. § 12a:

Die Verpflichtung zur Information über die Wartezeit darf sich nicht nur auf Arzneimittel beschränken, die vom Tierarzt angewendet werden, sondern muß sich auch auf diejenigen Arzneimittel beziehen, die von ihm abgegeben werden. Für Arzneimittel, die im Rahmen der Ausübung des Dispensierrechtes in der Tierärztlichen Hausapotheke hergestellt werden, auf tierärztliche Rezeptierung in einer Apotheke hergestellt oder die im Wege der Umwidmung angewendet werden, hat der Tierarzt ausreichende Wartezeiten festzulegen. Dabei muß sichergestellt werden, daß die nach der Verordnung EWG 2377/90 festgelegten Rückstandshöchstmengen nach Ablauf der Wartezeit nicht mehr überschritten werden. Unter Berücksichtigung der Richtlinie 90/676/EWG (Artikel 4 Absatz 4) dürfen die dort festgelegten Wartezeiten nicht unterschritten werden. Für Eier wird die Wartezeit in Umsetzung der Richtlinie auf 7 Tage festgelegt - es ist jedoch zu beachten, daß für eine Reihe der für eine Umwidmung in Frage kommenden Präparate eine Wartezeit von 7 Tagen nicht ausreicht, um eine Rückstandsfreiheit der Eier sicherzustellen. In diesen Fällen hat der die Behandlung durchführende bzw. die Behandlung anordnende Tierarzt die Pflicht, für eine sachgerechte Festlegung der Wartezeit Sorge zu tragen. Dabei darf eine Wartezeit von 7 Tagen in keinem Falle (ausgenommen bei homöopathischen Arzneimitteln ab einer Verdünnung von 1 : 1000000) unterschritten werden; aufgrund fachlicher Erfordernisse wird sie im Regelfalle für einen wesentlich längeren Zeitraum festzulegen sein.

Zu Nr. 13. § 13:

Die Änderungen des § 13 umfaßt im wesentlichen die Einführung der Chargenbezeichnung für Tierarzneimittel in die Auf-

zeichnungspflichten des Tierarztes. Darüber hinaus werden die Aufzeichnungspflichten für alle gem. § 21 Abs. 2a erfaßten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen vorgeschrieben.

Zu Nr. 14, § 15:

Diese Vorschrift enthält die notwendigen Sanktionen bei Verstößen gegen die Vorschriften dieser Verordnung.

Zu Nr. 15, Anlage 1:

Der Vordruck zur Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln wird Anlage 1 und redaktionell an den § 6 angepaßt.

Zu Nr. 16, Anlage 2:

Der Abgabebeleg für Arzneimittel, die zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren bestimmt sind, enthält alle notwendigen Elemente um einerseits eine ausreichende Sicherheit und Transparenz für Tierhalter und Tierarzt, aber auch für die Überwachungsbehörden zu gewährleisten.



**16.12.94**

**Beschluß**  
**des Bundesrates**

---

**Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche  
Hausapotheken**

Der Bundesrat hat in seiner 678. Sitzung am 16. Dezember 1994 beschlossen, der  
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus  
der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.



## Anlage

---

### Änderungen

zur

#### Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

1. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Abs. 4 Nr. 2)

In Artikel 1 Nr. 3 sind die Worte "eine nach standesrechtlichen Vorschriften zulässige Untereinheit" zu ersetzen durch die Worte "einer von der zuständigen Behörde zugelassenen Untereinheit".

Begründung:

Die in der Verordnung vorgesehene Formulierung macht die Zweigstellengründung von standesrechtlichen Vorgaben abhängig. Dies ist abzulehnen, da dadurch arzneimittelrechtlich wichtige und notwendige Schutzbestimmungen mit standesrechtlichen Vorschriften verquickt werden. Stattdessen ist zu gewährleisten, daß die Entscheidung über entsprechende Anträge von den für den Arzneimittelverkehr zuständigen Behörden getroffen werden. Standesrechtliche Vorschriften bleiben von einer arzneimittelrechtlichen Entscheidung unberührt.

2. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 6 Abs. 4 Nr. 1)

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 6 Abs. 4 in Nummer 1 vor den Wörtern  
"die Aufsicht"  
die Wörter  
"im Falle des Absatz 3 Satz 2"  
einzufügen.

Begründung:

Klarstellung, daß Absatz 4 Nr. 1 nur dann Anwendung findet, wenn der Tierarzt die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung des Fütterungsarzneimittels auf eine sachkundige Person überträgt.

3. Zu Artikel 1 Nr. 10 (§ 11 Abs. 2)

In Artikel 1 Nr. 10 ist § 11 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Der Tierarzt darf Arzneimittel nur in einer solchen Menge und in einem solchen Sortiment mit sich führen, daß der regelmäßige Bedarf der tierärztlichen Praxis nicht überschritten wird."

Begründung:

§ 11 Abs. 2 ist sprachlich verunglückt und sollte deshalb - ohne inhaltliche Änderung - neu gefaßt werden.

4. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchst. a (§ 12 Abs. 1 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchst. a sind in § 12 Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort "enthalten" die Worte "oder aufgrund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind" einzufügen.

Begründung:

Redaktionelle Anpassung an die Neuformulierung in § 2 Abs.3.

5. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchst. c (§ 12 Abs. 5 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchst c ist §12 Abs. 5 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Dies gilt nicht für Tiere, die nach Abgabe der Arzneimittel eingestellt werden, sofern die Anwendung der Arzneimittel im Rahmen eines für den ordnungsgemäß behandelten Bestand festgelegten Hygiene- und Prophylaxeprogramms, welches eine tierärztliche Kontrolle und Untersuchung mindestens einmal pro Monat vorsieht, am Tag der Einstellung notwendig ist."

Begründung:

Die Änderung konkretisiert die Inhalte des vorgesehenen Hygiene- und Prophylaxeprogramms und trägt somit zu einer erhöhten Rechtssicherheit bei.

6. Zu Artikel 1 Nr. 12 (§ 12a Abs. 2 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 12 sind in § 12a Abs. 2 Satz 2 die Worte "Eier 7 Tage" durch die Worte "Eier 10 Tage" zu ersetzen.

Begründung:

Die Wartezeit für Eier ist aufgrund des vorbeugenden Verbraucherschutzes auf 10 Tage festzusetzen, da die physiologischen Gegebenheiten des transvariellen Stoffwechsels hinreichend berücksichtigt werden müssen.

7. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchst. c (§ 13 Abs. 2a Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchst. c sind in § 13 Abs. 2a Satz 1 nach dem Wort "enthalten" die Worte "oder aufgrund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind" einzufügen.

Begründung:

Redaktionelle Anpassung an die Neuformulierung in § 2 Abs. 3.

8. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd (§ 15 Abs. 1 Nr. 13a)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd sind in § 15 Abs. 1 Nr. 13a die Wörter "oder ein Sortiment" zu streichen.

Begründung:

Das "Sortiment" ist kein gegenüber einem "Arzneimittel" selbständiger Gegenstand, den der Tierarzt mitführt; vielmehr bezeichnet es die Zusammenstellung der Arzneimittel nach Sorten. § 11 Abs. 2 regelt somit die Mitführung von Arzneimitteln sowohl nach Menge wie nach Sortenauswahl; deshalb ist eine gesonderte Erwähnung des "Sortiments" in der Bußgeldvorschrift überflüssig und mißverständlich.

9. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd (§ 15 Abs. 1 Nr. 13 b)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd ist in § 15 Abs. 1 Nr. 13 b nach den Wörtern "entgegen § 12 a Abs. 1" die Angabe "Satz 1" einzufügen.

Begründung:

Präzisierung der Bußgeldvorschrift zur Klarstellung, daß lediglich § 12 a Abs. 1 Satz 1 unter die Bewehrung fällt.

10. Zu Artikel 1 nach Nummer 14 (Anlage 1)

In Artikel 1 ist folgende Nummer 15 einzufügen:

'15. Die bisherige Anlage erhält die Bezeichnung "Anlage 1".'

Begründung:

Redaktionelle Anpassung.