

15.12.95

G

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

A. Zielsetzung

Mit der Verordnung zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften kommt der Verordnungsgeber einerseits der Verpflichtung zur Umsetzung von Gemeinschaftsrecht in nationales Recht nach, zum anderen erfolgen verschiedene Anpassungen der Rechtsvorschriften, die aufgrund der Erfahrungen der Vollzugsbehörden notwendig wurden.

B. Lösung

Aufgrund mehrfacher Änderungen sind Verordnungstexte unübersichtlich geworden, so daß eine entsprechende Anpassung des Wortlautes erforderlich wurde.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

15.12.95

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 230 04 - Ti 17/95

Bonn, den 15. Dezember 1995

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung tierarznei-
mittelrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohl

**Verordnung zur Änderung
tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften
Vom ...**

- Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund
- des § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a und b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), der zuletzt durch Artikel 1 Nr. 3 und 5 des Gesetzes vom 25. November 1994 (BGBl. I S. 3538) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten,
- des § 5 Nr. 4 und des § 19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, des Fleischhygienegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1189)
- des § 54 Abs. 1, 2 Nr. 2 und 12 und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und
- des § 56a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und des § 57 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

Artikel 1

Die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251), zuletzt geändert durch Artikel 6 § 4 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

1. In der Anlage 1 wird die Nummer 7 aufgehoben.

2. In der Anlage 2 wird die Nummer 1 aufgehoben.

Artikel 2

In Anlage 6 Nummer 1 der Fleischhygiene-Verordnung vom 30. Oktober 1986 (BGBl. I S. 1678), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. März 1995 (BGBl. I S. 327), wird die Ziffer 1 gestrichen.

Artikel 3

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Mai 1985 (BGBl. I S. 752), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 21. Februar 1995 (BGBl. I S. 260), wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Abs. 2 wird nach dem Wort "regelmäßige" das Wort "tägliche" eingefügt.
2. In der Anlage 1 wird in Nummer 20 das Wort "Tierarzt" durch das Wort "Tierhalter" ersetzt.
3. Die §§ 15 a und 16 werden gestrichen.

Artikel 4

Die Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 26), zuletzt geändert durch § 13 der Verordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Abs. 1 Satz 1 werden die Worte "in seinem Besitz befindlichen" durch die Worte "von ihm bezogenen" ersetzt.
2. § 4 Abs. 2 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Nachweis für den Erwerb von Fütterungsarzneimitteln ist die für den Tierhalter bestimmte Durchschrift der Verschreibung oder des Auftrages zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels nach § 6 Abs. 2 Satz 7 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, für andere Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind und vom Tierarzt abgegeben werden, der Vordruck gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 und 3 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken."

3. In § 5 Abs. 1 Satz 1 werden die Worte "in ihrem Besitz befindlichen" durch die Worte "von ihnen bezogenen" ersetzt.
4. § 7 wird gestrichen.

Artikel 5

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 6

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1995

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

a) Allgemeiner Teil

Durch den vorliegenden Verordnungsentwurf soll die Anpassung nationaler Vorschriften, deren Notwendigkeit sich zum einen aus dem Gemeinschaftsrecht und zum anderen aus der Änderung des Arzneimittelgesetzes ergibt, vorgenommen werden.

b) Besonderer Teil

Zu Artikel 1:

Gemäß Verordnung (EWG) Nr. 1430/94 der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 22.06.1994 (ABl. EG Nr. L 156 S. 6) zur Änderung der Anhänge der Verordnung (EWG) 2377/90 des Rates der Europäischen Union ist die Anwendung von Chloramphenicol bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verboten, da diese Substanz nunmehr in Anhang IV der Verordnung (EWG) 2377/90 vom 26.06.1990 (ABl. EG Nr. 224 S. 1) aufgenommen wurde. Darum sind besondere Anwendungsrestriktionen der Substanz in Anlage 1 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und auch die Festlegung von Höchstmengen nicht mehr notwendig.

Ermächtigungsgrundlage ist § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a und b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Zu Artikel 2:

Anlage 6 Nr. 1 der Fleischhygiene-Verordnung enthält Beurteilungswerte für Rückstände von Stoffen, für die keine Höchstmengen festgelegt worden sind. Die Streichung des Beurteilungswertes für Chloramphenicol in Nummer 1 ist daher ebenfalls wegen der Aufnahme dieser Substanz in Anhang IV der Verordnung (EWG) 2377/90 erforderlich.

872/95

- 5 -

Ermächtigungsgrundlage sind die §§ 5 Nr. 4, 19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 2 des Fleischhygienegesetzes.

Zu Artikel 3:

Erklärter Wille der betroffenen Fachkreise, der Länder und der Bundesregierung war, die Sortimentmenge auf den täglichen Bedarf einer tierärztlichen Praxis zu begrenzen. Diesem Anliegen wird durch die Ergänzung Rechnung getragen.

Anpassung der Anlage 1 an die praktischen Erfordernisse der Überwachung.

Durch die Wiedervereinigung ist die sog. Berlinklausel gegenstandslos geworden und kann daher gestrichen werden.

Ermächtigungsgrundlage für die Vorschriften dieses Artikels ist § 54 Abs. 1, 2 Nr. 2 und 12 sowie Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Artikel 4:

Der Vollzug des Arzneimittelgesetzes und der tierärztlichen Hausapothekenverordnung machen es erforderlich, auch beim Tierhalter den Verbleib von Arzneimitteln überwachen zu können. Diese Forderung ergibt sich auch zugleich aus dem Gemeinschaftsrecht. Aus diesen Gründen wird der Tierhalter verpflichtet, die vom Tierarzt auszufüllenden Herstellungsaufträge und Abgabebelege aufzubewahren.

Durch die sprachliche Klarstellung soll deutlich gemacht werden, daß die Nachweispflicht nicht erlischt, wenn die Arzneimittel verbraucht sind oder sich aus anderen Gründen

nicht mehr "im Besitz der Tierhalter oder anderer Personen befinden".

Durch die Wiedervereinigung ist die sog. Berlinklausel gegenstandslos geworden und kann daher gestrichen werden.

Ermächtigungsgrundlage für die Vorschriften dieses Artikels ist § 56a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und § 57 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Artikel 5:

Wegen der zwischenzeitlichen Änderungen seit dem Inkrafttreten der Verordnung über Regelungen im Verkehr mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind vom 02. Januar 1978 und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vom 03. Mai 1985 soll es ermöglicht werden, die nunmehr geltende Fassung des Wortlautes beider Rechtsverordnungen bekanntzumachen.

Bundesrat

Drucksache 872/95 (Beschluß)

09.02.96

**Beschluß
des Bundesrates**

Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 693. Sitzung am 9. Februar 1996 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderung zuzustimmen.

Anlage

Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Zu Artikel 4 Nr. 2 (§ 4) und Artikel 5a -neu-

- a) In Artikel 4 Nr. 2 ist in § 4 Abs. 2 Satz 2 vor dem Punkt des Satzes 2 folgender Satzteil einzufügen:

"oder bei Arzneimitteln, die aus Apotheken bezogen werden, eine Durchschrift der Verschreibung gemäß des § 2 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel".

- b) Nach Artikel 5 ist folgender Artikel 5a einzufügen:

'Artikel 5a

Die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 Nr. 3 werden die Worte "die Tierart" durch die Worte "Zahl und Art der Tiere" ersetzt.
2. In § 2 Abs. 1 Nr. 4 werden vor dem Wort "Wartezeit" die Worte "Indikation, Arzneimittelbezeichnung, Dosierung pro Tier und Tag, Dauer der Anwendung und die" eingefügt.'

Als Folge ist in der Einleitung (Ermächtigungsgrundlage) vor Artikel 1 das vierte Tiert wie folgt zu fassen:

- "- des § 48 Abs. 2 Nr. 4 und Abs. 4, des § 54 Abs. 1, 2 Nr. 2 und 12 und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, nach Anhörung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht und"

Begründung

zu a:

Der in der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken nach § 13 vorgeschriebene Arzneimittelabgabebeleg enthält Daten, die bisher bei der Verschreibung von Tierarzneimitteln durch Tierärzte und der Abgabe über die Apotheke nicht enthalten sind. Mit der Änderung sollen die bisher auf der Verschreibung von Tierarzneimitteln, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, fehlenden Daten ergänzt werden und durch die Aufnahme in § 4 der Verordnung über bestimmte Nachweispflichten für Tierhalter in die gleiche Aufbewahrungsverpflichtung übernommen werden, wie dieses auch für den Arzneimittelabgabebeleg gilt.

zu b:

Diese Ergänzung ist notwendig, um die mit der Einführung des Arzneimittelabgabebelegs gewünschte Transparenz des Verkehrs mit Tierarzneimitteln auch beim Vertriebsweg über die Apotheken zu garantieren.