

02.04.01**A - G****Verordnung****des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über Nachweis-
pflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt
sind, und zur Änderung der Verordnung über tierärztliche
Hausapotheken****A. Zielsetzung**

Die Verordnung zur Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, dient der Umsetzung

- der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10) sowie
- 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).

B. Lösung**Anpassung**

- der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Juli 1998 (BGBl. I S. 1807) und
- der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Juni 1997 (BGBl. I S. 1354).

...

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsaufgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Der Bund, die Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Der betroffenen Wirtschaft entstehen Mehrbelastungen durch die Beschaffung und die Führung eines Bestandsbuches. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

02.04.01

A - G

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Nachweis- pflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 29. März 2001

022 (322) - 723 00 - Ti 200/01

An den

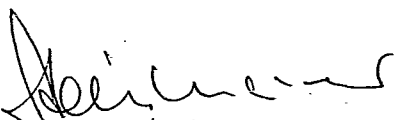
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

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



Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Verordnung zur Änderung der Verordnung
über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei
Tieren bestimmt sind,
und zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken**

Vom.....2001

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet

- auf Grund des § 54 Abs. 1 und 2 Nr. 12, auch in Verbindung mit Abs. 3, des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und
- auf Grund des § 57 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG L Nr. 125 S. 10)
2. 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)

Artikel 1

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

Die Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 26), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Juli 1998 (BGBl. I S. 1807), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „mindestens drei Jahre“ durch die Wörter „mindestens fünf Jahre“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Weiterhin hat der Halter von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, jede von ihm selbst durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, unverzüglich in ein im Betrieb zu führendes Bestandsbuch einzutragen. Soweit der Halter von Tieren die Anwendung nicht selbst vornimmt, hat er für die Eintragung der Anwendung Sorge zu tragen. Er hat dem behandelnden Tierarzt auf Verlangen unverzüglich Einblick in das Bestandsbuch zu gewähren. Das Bestandsbuch hat mindestens folgende Angaben zu enthalten:

- 1. die laufende Nummer,
- 2. das Datum der Anwendung,
- 3. das Datum der zugrundeliegenden Untersuchung,
- 4. die zugrundeliegende Diagnose,
- 5. die genaue Bezeichnung des verabreichten Arzneimittels,
- 6. die Nummer des zugrundeliegenden Abgabebeleges,
- 7. die Chargenbezeichnung des verabreichten Arzneimittels,
- 8. die Zulassungs- oder Ordnungsnummer des verabreichten Arzneimittels,
- 9. der Name und die Anschrift des verordnenden Tierarztes,
- 10. der Name und die Anschrift des Lieferanten des Arzneimittels,
- 11. die jeweils verabreichte Menge pro Tier und Tag,
- 12. die Art der Verabreichung,
- 13. die genaue Erfassung der behandelten Tiere,

14. der frühestmögliche Zeitpunkt der Schlachtung oder der Abgabe von tierischen Produkten,
15. der Name der verabreichenden Person,
16. der Name und die Unterschrift des Eintragenden.

Die Eintragungen nach Satz 4 Nr. 4 und 7 können entfallen, sofern der in Satz 4 Nr. 6 bezeichnete Abgabebeleg diese Angaben bereits enthält. Die genaue Erfassung der behandelten Tiere nach Satz 4 Nr. 13 erfordert alle Angaben bis hin zur kleinsten gemeinsam behandelten Einheit, so dass eine Bestimmung der Einzeltiere oder der Tiergruppe und deren Standort unmittelbar möglich ist. Standortveränderungen sind während der Behandlungs- und Wartezeit ebenfalls aufzuzeichnen. Der Halter von Tieren hat an jedem Standort (Bestand) ein Bestandsbuch in gebundener Form zu führen. Dieses kann jedoch als elektronisches Dokument geführt werden, wenn sichergestellt ist, dass es jederzeit lesbar gemacht werden kann und der jeweils aktuelle Teil monatlich fortlaufend ausgedruckt und zeitlich geordnet aufbewahrt wird. In diesem Fall entfällt die Unterschrift nach Satz 4 Nr. 16. Der Halter hat das Bestandsbuch mindestens fünf Jahre, beginnend mit dem Zeitpunkt der letzten Eintragung, aufzubewahren. Es ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

2. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „mindestens drei Jahre“ durch die Wörter „mindestens fünf Jahre“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Personen nach Absatz 1 Satz 1 haben bei jeder von ihnen selbst durchgeführten Anwendung von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, unverzüglich mindestens die Angaben nach § 4 Abs. 3 Satz 4, 6 und 7 in das im Betrieb des Tierhalters zu führende Bestandsbuch einzutragen.“

3. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende der Vorschrift durch ein Komma ersetzt.
- b) Nummer 3 wird durch folgende Nummern 3 bis 8 ersetzt:

- „3. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 3 oder § 5 Abs. 1 Satz 3 Nachweise nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
4. entgegen § 4 Abs. 3 Satz 1 eine Anwendung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig einträgt,
5. entgegen § 4 Abs. 3 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass eine Anwendung eingetragen wird,
6. entgegen § 4 Abs. 3 Satz 3 nicht oder nicht rechtzeitig Einblick in das Bestandsbuch gewährt
7. entgegen § 4 Abs. 3 Satz 11 oder 12 ein Bestandsbuch nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder es nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
8. entgegen § 5 Abs. 3 eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einträgt.“

Artikel 2

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Juni 1997 (BGBl. I S. 1354), wird wie folgt geändert:

1. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „drei Jahre“ durch die Wörter „mindestens fünf Jahre“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „drei Jahre“ durch die Wörter „mindestens fünf Jahre“ ersetzt.
 - c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Der Tierarzt hat in ein im Betrieb des Tierhalters zu führendes Bestandsbuch bei jeder von ihm selbst durchgeführten Anwendung von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, unverzüglich mindestens folgende Angaben einzutragen:

1. die laufende Nummer,
2. das Datum der Anwendung,
3. das Datum der zugrundeliegenden Untersuchung,
4. die zugrundeliegende Diagnose,
5. die genaue Bezeichnung des verabreichten Arzneimittels,
6. die Nummer des zugrundeliegenden Abgabebeleges,
7. die Chargenbezeichnung des verabreichten Arzneimittels,
8. die Zulassungs- oder Ordnungsnummer des verabreichten Arzneimittels,
9. der Name und die Anschrift des verordnenden Tierarztes,
10. der Name und die Anschrift des Lieferanten des Arzneimittels,
11. die jeweils verabreichte Menge pro Tier und Tag,
12. die Art der Verabreichung,
13. die genaue Erfassung der behandelten Tiere,
14. der frühestmögliche Zeitpunkt der Schlachtung oder der Abgabe von tierischen Produkten,
15. der Name der verabreichenden Person,
16. der Name und die Unterschrift des Eintragenden.

Die Eintragungen nach Satz 1 Nr. 4 und 7 können entfallen, sofern der in Satz 1 Nr. 6 bezeichnete Abgabebeleg diese Angaben bereits enthält. Die genaue Erfassung der behandelten Tiere nach Satz 1 Nr. 13 erfordert alle Angaben bis hin zur kleinsten gemeinsam behandelten Einheit, so dass eine Bestimmung der Einzeltiere oder der Tiergruppe und deren Standort unmittelbar möglich ist.“

2. In § 13 a Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz werden die Wörter „drei Jahre“ durch die Wörter „mindestens fünf Jahre“ ersetzt.
3. § 15 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 13 a wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - b) In Nummer 13 b wird das Wort „oder“ am Satzende durch ein Komma ersetzt.
 - c) Nummer 14 wird wie folgt gefasst:

„14. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 oder 4, Abs. 3 Satz 1 oder § 13 a Abs. 2 Satz 2 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder“

d) Nach Nummer 14 wird folgende neue Nummer 15 angefügt:

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

4. In Anlage 2 (zu § 13 Absatz 1) wird die Angabe „mindestens 3 Jahre“ durch die Angabe „mindestens 5 Jahre“ ersetzt.

Artikel 3

Bekanntmachungserlaubnis

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

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... (einsetzen: Datum des Montags der 5. auf die Verkündung folgenden Kalenderwoche) in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft

Begründung

A) Allgemeiner Teil:

Die Verordnung dient der Umsetzung

- der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10) und
- 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).

Mit dieser Verordnung wird Artikel 10 der Richtlinie 96/23/EG sowie Artikel 50 c der Richtlinie 81/851/EWG nunmehr im Hinblick auf apothekenpflichtige Arzneimittel umgesetzt.

Bereits in Betrieben geführte Bestandsbücher müssen um die noch fehlenden Angaben ergänzt werden. Das Bestandsbuch kann jederzeit durch Angaben, deren Dokumentation infolge anderer Vorschriften notwendig wird, ergänzt werden.

Die Verordnung gilt nicht für Pferde, für die der Halter nach der Viehverkehrsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. April 2000 (BGBl. I S. 546) im Equidenpass, Kapitel „Arzneimittelbehandlung“, den Status „nicht zur Schlachtung bestimmt“ gewählt hat.

Der Bund, die Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

Der betroffenen Wirtschaft entstehen Mehrbelastungen durch die Beschaffung und die Führung eines Bestandsbuches. Auswirkungen auf das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

B) Besonderer Teil:

Artikel 1

Zu Nr. 1a:

Die Aufbewahrungsfrist für Nachweise beim Tierhalter wird entsprechend den gemeinschaftlichen Vorgaben auf fünf Jahre verlängert.

Zu Nr. 1b:

Mit der Einführung eines Bestandsbuches beim Halter von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, wird gewährleistet, dass jede Behandlung mit Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, zukünftig lückenlos nachvollzogen werden kann. Den zuständigen Behörden wird eine Überprüfung des ordnungsgemäßen Einsatzes von Arzneimitteln im Bestand somit erleichtert. Eine Identifizierung der behandelten Einzeltiere wird sichergestellt.

Die bisherigen Nachweispflichten im Hinblick auf die Nachvollziehbarkeit von durchgeführten Behandlungen haben sich als nicht ausreichend erwiesen. Um die Verbraucher besser schützen zu können, ist es notwendig, die Dokumentation transparenter zu gestalten. Es muss sichergestellt sein, dass sich die zuständigen Behörden durch eine übersichtliche Darstellung aller Behandlungen mit zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln in einem Bestandsbuch im Bedarfsfall unverzüglich einen Überblick über die erfolgten Behandlungen im Betrieb verschaffen können.

Ein Betrieb kann auf verschiedene Standorte verteilt sein. Jeder Standort stellt im Sinne dieser Verordnung einen Bestand auch dann dar, wenn an einem Standort mehrere Stalleinheiten untergebracht sind. Um die behördliche Überprüfbarkeit jederzeit sicher zu stellen, ist an **jedem** Standort bzw. Bestand **nur ein** Bestandsbuch zu führen. Unter Umständen kann es sinnvoll sein, das Bestandsbuch nach verschiedenen Tierarten zu gliedern.

Eine genaue Erfassung der behandelten Tiere nach Nr. 12 soll sicherstellen, dass die tatsächlich behandelten Einzeltiere oder die behandelte Tiergruppe zweifelsfrei identifiziert werden können, indem z.B. der Stall, das Abteil, die Bucht, die Box, das Einzeltier (Identifikationsnummer); bei Bienen: die Zarge, die Beute angegeben wird. Die Angabe der kleinsten gemeinsam behandelten Einheit erfordert die Erfassung des Einzeltieres, wenn nur einzelne Tiere aus einer zusammen untergebrachten Gruppe behandelt werden. Dazu ist die Angabe der Identifikationsnummer erforderlich, soweit eine solche von Vorschriften, wie z.B.

- der Viehverkehrsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. April 2000 (BGBl. I S. 546) oder
- der Verordnung über Zuchtorganisation in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Juni 2000 (BGBl. I S. 811)

vorgesehen ist. Bei Tieren ohne Identifikationsnummer sind andere das Einzeltier bestimmende Kennzeichen anzugeben.

Werden alle Tiere einer zusammen untergebrachten Gruppe behandelt, ist die Gruppe zweifelsfrei identifizierbar zu benennen und die Anzahl der behandelten Tiere anzugeben. Gleichzeitig soll aus der Dokumentation unter Nr. 12 ersichtlich werden, wo das behandelte Tier oder die Tiergruppe im Bestand untergebracht ist, indem zusätzlich z.B. die Stallnummer und / oder die Abteilnummer und Standortänderungen eingetragen werden.

Das Bestandsbuch kann auch in elektronischer Form geführt werden, indem die Daten während der Aufbewahrungszeit auf Datenträgern gespeichert werden. In diesem Fall muss jedoch sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungszeit jederzeit verfügbar sind, lesbar gemacht und ausgedruckt werden können. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit dem Zeitpunkt der letzten Eintragung. Im Falle eines elektronisch geführten Bestandsbuches kann der Beginn der Aufbewahrungsfrist auf den Zeitpunkt jeder einzelnen Eintragung hin bezogen berechnet werden. Die Aufbewahrungspflicht bezieht sich auch auf die regelmäßig zu fertigenden Ausdrucke des Bestandsbuches.

Ermächtigungsgrundlage ist § 57 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nr. 2a:

Die Aufbewahrungsfrist für Nachweise bei Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt zu sein, wird aus rechtssystematischen Gründen an die Aufbewahrungsdauer bei Tierhaltern angepasst und somit auf fünf Jahre verlängert.

Zu Nr. 2b:

Mit der Änderung werden auch die Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt zu sein, verpflichtet, jede von ihnen selbst durchgeführte Behandlung von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in das im Betrieb des Tierhalters zu führende Bestandsbuch richtig und vollständig einzutragen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 57 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nr. 3:

Die Änderungen dienen der Anpassung der Bußgeldtatbestände an die Änderungen unter Nr. 1 und Nr. 2.

Artikel 2

Zu Nr. 1a und 1b:

Die Aufbewahrungszeit für Nachweise beim Tierarzt wird aus rechtssystematischen Gründen an die Aufbewahrungsdauer bei Tierhaltern angepasst und somit auf fünf Jahre verlängert.

Zu Nr. 1c:

Mit der Änderung wird auch der Tierarzt verpflichtet, von ihm selbst durchgeführte Behandlungen an zur Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren mit Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, in das im Betrieb des Tierhalters zu führende Bestandsbuch richtig und vollständig einzutragen.

Der Tierarzt trägt in die Rubrik „der Name und die Anschrift des Lieferanten des Arzneimittels“ unter Punkt 9 den Namen und die Anschrift der natürlichen oder juristischen Person ein, von der er das Arzneimittel bezogen hat.

Ermächtigungsgrundlage ist § 54 Abs. 1 und 2 Nr. 12 und Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes.

Zu Nr. 2:

Die Änderungen dienen der Anpassung der Bußgeldtatbestände an die Änderungen unter Nr. 1.

Artikel 3

Die Vorschrift räumt dem BMVEL eine Bekanntmachungserlaubnis gem. § 67 in Verbindung mit § 36 Abs. 2 GGO II ein.

Artikel 4

Die Frist bis zum Inkrafttreten der Verordnung soll dem Halter von Tieren eine ausreichende Möglichkeit geben, ein Bestandsbuch einzurichten.

13.07.01**Beschluss**
des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 766. Sitzung am 13. Juli 2001 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

Änderungen

zur

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

1. Zu Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 3 Buchstabe b (§ 4 Abs. 3 und § 6 Nr. 4, 5, 6, 7 und 8 AATV)

In Artikel 1 Nr. 1 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Weiterhin hat der Halter von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, unverzüglich in ein im Betrieb zu führendes Bestandsbuch gemäß dem Muster der Anlage einzutragen. Das Bestandsbuch hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere,
2. Standort der behandelten Tiere zum Zeitpunkt der Behandlung und in der Wartezeit,

3. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels, Nummer des tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
4. Art der Verabreichung und verabreichte Menge des Arzneimittels,
5. Datum der Anwendung und Nachbehandlungen,
6. Wartezeit in Tagen,
7. Name der das Arzneimittel anwendenden Person.

Soweit die Anwendung von Arzneimitteln durch andere Personen als dem Halter der behandelten Tiere erfolgt, ist die Verpflichtung nach Satz 1 erfüllt, wenn die dem Halter von dem Anwender der Tierarzneimittel dazu mitgeteilten oder vorgelegten Informationen in das Bestandsbuch übertragen worden sind. Die Angaben nach Satz 2 Nr. 1 und 2 erfordern eine so genaue Erfassung der behandelten Tiere, dass eine Bestimmung der Einzeltiere oder der Tiergruppe und deren Standort, bis hin zur kleinsten gemeinsam behandelten Einheit, unmittelbar möglich ist. Standortveränderungen sind während der Behandlungs- und Wartezeit ebenfalls zu dokumentieren. Der Halter von Tieren hat für jeden Bestand ein Bestandsbuch zu führen. Dieses kann auch als elektronisches Dokument geführt werden und als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung des Bestandsbuches auf Datenträgern 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. Der Halter von Tieren hat das Bestandsbuch zusammen mit den entsprechenden Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegen gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken fünf Jahre, beginnend mit dem Zeitpunkt der letzten Eintragung, aufzubewahren. Es ist der zuständigen Behörde und dem bestandsbetreuenden Tierarzt auf Verlangen vorzulegen."

Als Folge ist

in Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b wie folgt zu ändern:

- a) Die Nummern 5, 6 und 8 sind zu streichen.
- b) In Nummer 4 ist am Ende das Komma durch das Wort "oder" zu ersetzen.
- c) Nummer 7 ist mit Nummer "5" zu bezeichnen und wie folgt zu fassen:

"5. entgegen § 4 Abs. 3 Satz 9 oder 10 ein Bestandsbuch nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder es nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt."

Begründung:

Die Einführung weiterer Nachweise zur verbesserten Identifikation behandelter Tiere ist notwendig, um zu verhindern, dass behandelte Tiere innerhalb der Wartezeit als mit unzulässigen Rückständen behaftete Lebensmittel in die Nahrungskette gelangen. Die Ursache für eine Überschreitung von zugelassenen Rückstandshöchstmengen liegt oftmals darin, dass behandelte Tiere unerkant oder bewusst vom Tierhalter vor Ablauf der Wartezeit zur Schlachtung gelangen.

Darüber hinaus ist mit dem Führen eines Bestandsbuches der Verbleib von Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, für den Landwirt und die Überwachungsbehörden besser nachvollziehbar. Einer illegalen Anwendung wird somit wirksamer entgegengewirkt.

Dem Vorschlag der Bundesregierung wird in den Punkten:

- Datum der zugrundeliegenden Untersuchung,
- zugrundeliegende Diagnose,
- Chargenbezeichnung des verabreichten Arzneimittels,
- Zulassungs- bzw. Ordnungsnummer des verabreichten Arzneimittels,
- Name und Anschrift des Lieferanten des Arzneimittels,
- Name und Anschrift des verordnenden Tierarztes,

nicht gefolgt, da die aufgeführten Daten bereits mit der Aufzeichnungspflicht in Form des "Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges" in § 4 Abs. 2 dieser Verordnung und § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken gefordert sind. Diese Doppelnennungen sind zu vermeiden. Die Aufzeichnung der erfolgten Nachbehandlungen und der Wartezeit im Bestandsbuch ist aus Gründen der verbesserten Rückverfolgbarkeit von Behandlungen notwendig.

Soweit der Tierhalter die Arzneimittel nicht selber anwendet, kann er nur die Angaben in das Bestandsbuch eintragen, die ihm von der behandelnden Person - im Regelfall ein Tierarzt - zur Verfügung gestellt werden.

Bei der Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind diese gemäß § 12 a Abs. 3 (neu) Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) verpflichtet, dem Tierhalter die für die Eintragung in das Bestandsbuch erforderlichen Angaben unverzüglich mitzuteilen. Dies geschieht durch die Aushändigung des tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges im Original.

Die Verpflichtung, das Bestandsbuch, sofern es als elektronisches Dokument geführt wird, monatlich auszudrucken, verbessert die Nachvollziehbarkeit der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren und entspricht dem Stand von Wissenschaft und Technik. So ist die Nachweispflicht in der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken auch in der Art und Weise gefordert, dass die Nachweise bei Bedarf zur Einsichtnahme durch die Behörde verfügbar gemacht werden müssen.

2. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b (§ 5 Abs. 3 AATV)

In Artikel 1 Nr. 2 ist der Buchstabe b zu streichen.

Begründung:

Die Aufzeichnungspflichten sollen ausschließlich dem Tierhalter obliegen.

3. Zu Artikel 1 Nr. 4 - neu - (Anlage zu § 4 Abs. 3 AATV)

In Artikel 1 ist nach Nummer 3 folgende Nummer anzufügen:

"4. Der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, wird folgende Anlage zu § 4 Abs. 3 angefügt:

Bestandsbuch über die Anwendung von Arzneimitteln

Anzahl, Art und Identität der Tiere	Standort der/s Tiere/s zum Zeitpunkt der Behandlung/ in der Wartezeit	Arzneimittelbezeichnung, Nr. des tierärztlichen Anwendungs- und Abgabebeleges	Datum der Anwendung	Art der Verabreichung und verabreichte Menge des Arzneimittels	Wartezeit in Tagen	Name der anwendenden Person

Begründung:

Um die Gestaltung der Aufzeichnungspflicht bundesweit zu vereinheitlichen und diese für die Tierhalter zu vereinfachen, wird ein Muster des "Bestandsbuches" als Anlage beigefügt.

4. Zu Artikel 2 Nr. 0 (§ 12a Überschrift und Absatz 3 - neu - TÄHAV)

In Artikel 2 ist vor Nummer 1 folgende Nummer voranzustellen:

'0. § 12a wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter "Hinweis auf die Wartezeit" durch das Wort "Informationspflichten" ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Wendet der Tierarzt Arzneimittel selbst an, hat er dem Tierhalter die für die Eintragung in das Bestandsbuch nach § 4 Abs. 3 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erforderlichen Angaben unverzüglich mitzuteilen."

Begründung:

Nach § 4 Abs. 3 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist der Tierhalter dafür verantwortlich, dass die Eintragungen von Tierbehandlungen auch erfolgen, wenn er diese nicht selbst vorgenommen hat. Eine Verpflichtung für den Tierarzt, diese Eintragung selbst vorzunehmen, ist in der Praxis unter anderem deshalb nicht realisierbar, weil die Führung des Bestandsbuches auch über elektronische Datenträger zulässig ist.

5. Zu Artikel 2 Nr. 1 (§ 13 TÄHAV)

In Artikel 2 ist die Nummer 1 wie folgt zu fassen:

'1. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird durch folgende Sätze 2 und 3 ersetzt:

"Bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmt sind, ist der Vordruck gemäß Anlage 2 in doppelter Ausfertigung auszufüllen. Auf dem Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg ist vom Tierarzt zu vermerken, ob die Abgabe auf den Behandlungsfall bezogen erstmalig oder zum wiederholten Mal erfolgt."

bb) Nach dem neuen Satz 3 wird folgender neuer Satz 4 eingefügt:

"Der Tierarzt hat das für den Tierhalter bestimmte Original diesem unverzüglich auszuhändigen."

cc) Der bisherige Satz 3 wird Satz 5 und wie folgt gefasst:

"Die zweite Ausfertigung verbleibt beim Tierarzt und ist von diesem mindestens fünf Jahre aufzubewahren."

dd) Der bisherige Satz 4 wird aufgehoben.

b) In Absatz 2 Nr. 4 werden jeweils nach dem Wort "Abgabe" die Wörter "und Anwendung" eingefügt.

c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter "drei Jahre" durch die Wörter "mindestens fünf Jahre" ersetzt.'

Begründung:

Die Aufbewahrungszeit für Nachweise beim Tierarzt wird aus rechtssystematischen Gründen an die Aufbewahrungsdauer bei Tierhaltern angepasst und somit auf fünf Jahre verlängert. Da der Tierarzt auch die Anwendung von Arzneimitteln zu dokumentieren hat, muss der bisherige Arzneimittelabgabebeleg zu einem Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg verändert werden. Da die bisher geforderten Aufzeichnungspflichten für Stoffe mit bestimmten hormonalen Wirkungen durch die erweiterte Dokumentationspflichten für Arzneimittel überlagert werden, ist eine spezielle Regelung entbehrlich.

Die Zuordnung von im Bestand vorhandenen Arzneimitteln sowie der Abgabe- und Anwendungsbelege zum jeweiligen Behandlungsfall wird durch die zusätzlichen Angaben erleichtert. Ferner dient die Unterscheidung zwischen Erst- und Wiederholungsanwendung bzw. -abgabe der besseren Nachvollziehbarkeit der Einhaltung der Leitlinien der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesveterinärbehörden für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien).

6. Zu Artikel 2 Nr. 3 Buchstabe c (§ 15 Abs. 1 Nr. 14 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 3 Buchstabe c ist in § 15 Abs. 1 Nr. 14 die Angabe "oder 4" durch die Angabe ", 4 oder 5"^{*)} zu ersetzen und sind nach den Wörtern "führt oder" die Wörter "nicht oder nicht rechtzeitig aushändigt oder" einzufügen.

Begründung:

Die Subsumtion der Dokumentationen der Anwendung und Abgabe von Stoffen mit hormonaler Wirkung macht eine Anpassung der Bußgeldtatbestände erforderlich.

7. Zu Artikel 2 Nr. 4 (Anlage 2 zu § 13 Abs. 1 TÄHAV)

In Artikel 2 ist die Nummer 4 wie folgt zu fassen:

"4. Anlage 2 (zu § 13 Abs. 1) wird wie folgt gefasst:

^{*)} Satzbezeichnung entsprechend Ziffer 5

Anlage 2 (zu § 13 Abs. 1)

Tierärztlicher Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg

Name und Anschrift des Tierarztes		Name und Anschrift des Tierhalters		Nr.		Fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr.		
Anzahl, Art und Identität der Tiere	Diagnose	Angewandete-/Abgegebene Arzneimittel/Behandlungsanweisung						
		Arzneimittelbezeichnung	Chargenbezeichnung	Anwendungsmenge, Art der Verabreichung	Abgabemenge	Dosierung pro Tier und Tag	Dauer der Anwendung	Wartezeit

Anwendungs-/Abgabedatum

Original Tierhalter

Unterschrift des Tierarztes oder seines Beauftragten

Dieser Beleg ist mindestens 5 Jahre aufzubewahren

Begründung:

Da der Tierarzt auch die Anwendung von Arzneimitteln zu dokumentieren hat, muss der bisherige Arzneimittelabgabebeleg zu einem Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg verändert werden.

Da die bisher geforderten Aufzeichnungspflichten für Stoffe mit bestimmten hormonalen Wirkungen durch die erweiterte Dokumentationspflichten für Arzneimittel überlagert werden, ist eine spezielle Regelung entbehrlich.