Bundesrat Drucksache **323/01**
(Grunddrs. 159/01 und 160/01)

27.04.01

Empfehlungen
der Ausschüsse

G - A

zu **Punkt ...** der 763. Sitzung des Bundesrates am 11. Mai 2001

Entschließung des Bundesrates zur Überprüfung des Arzneimittelrechts im Hinblick auf eine Verbesserung der Überwachungsmöglichkeiten des Verkehrs mit Tierarzneimitteln

- Antrag des Landes Baden-Württemberg -

Drucksache: 159/01

in Verbindung mit

Entschließung des Bundesrates über die Einschränkung des tierärztlichen Dispensierrechts

- Antrag des Landes Niedersachsen -

Drucksache: 160/01
zu Drucksache: 160/01

Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)**
und der **Agrarausschuss (A)**

empfehlen dem Bundesrat, die Entschließungen in

Drucksache 159/01 und
Drucksache 160/01

in folgender Fassung anzunehmen:

Ausgeliefert am 30. APR. 2001

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

1. **"Entschließung des Bundesrates zur Überprüfung des Arzneimittelrechts**
G **und zur Einschränkung des tierärztlichen Dispensierrechts**

2. Die jüngsten Erkenntnisse zum Tierarzneimittelmissbrauch machen deutlich,
G dass eine Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften geboten ist.
A

3. Die Bundesregierung wird daher gebeten, die arzneimittelrechtlichen
G Bestimmungen dahin gehend anzupassen, dass die bisherige Berechtigung von
A Tierärztinnen und Tierärzten, aus pharmakologisch wirksamen Stoffen apothekenpflichtige Tierarzneimittel selbst herzustellen, entfällt.

4. Das tierärztliche Dispensierrecht darf sich danach nur noch auf die Befugnis
G von Tierärztinnen und Tierärzten beschränken, apotheken- und verschreibungs-
A pflichtige Arzneimittel ausschließlich als registrierte oder zugelassene Arzneimittel zu beziehen, aufzubewahren und im Rahmen einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung anzuwenden oder in dem für den konkreten Behandlungsabschnitt notwendigen Umfang im Einzelfall abzugeben. Zudem sollte die Einführung eines Qualitätssicherungssystems in die tierärztliche Hausapotheke verpflichtend vorgeschrieben werden.

5. Die Bundesregierung wird gebeten, auf eine Beschleunigung der
G Nachzulassung von Altpräparaten bei Vormischungen für Fütterungsarznei-
A mittel hinzuwirken sowie die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln zukünftig nur noch nach arzneimittelrechtlichen Regelungen im Wege der Verschreibung zuzulassen.

...

G
A

6. Die Bundesregierung wird zusätzlich gebeten, in das Arzneimittelgesetz eine Bestimmung einzufügen, die der zuständigen Behörde die Befugnis gibt, einer Tierärztin oder einem Tierarzt, die oder der sich durch Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Arzneimittelrechts als unzuverlässig erwiesen hat, die Erlaubnis zur Führung der tierärztlichen Hausapotheke zu entziehen. Die Ahndungsvorschriften des Arzneimittelgesetzes sollen erweitert werden, um eine effizientere Sanktionierung von Rechtsverstößen zu ermöglichen.

G
A

7. Außerdem wird die Bundesregierung gebeten, die "Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln" der Bundestierärztekammer (BTK) und der Arbeitsgemeinschaft der für das Veterinärwesen zuständigen obersten Landesbehörden (ArgeVet) rechtsverbindlich zu machen und deren Beachtung in die Dokumentationspflichten nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken aufzunehmen.

G
A

8. Darüber hinaus sollte eine umfassende Neuregelung zur Eigenkontrollverpflichtung der landwirtschaftlichen Betriebe einschließlich Dokumentationspflicht ("Bestandsbuch") im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren vorgeschrieben werden.

G
(bei Annahme entfällt Ziffer 10)

9. Um eine unkontrollierte und missbräuchliche Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zu unterbinden, ist in diese Eigenkontrollverpflichtung eine bestandsbetreuende Tierärztin oder ein bestandsbetreuender Tierarzt einzubinden.

...

A (entfällt bei Annahme von Ziffer 9)

10. Um eine unkontrollierte und missbräuchliche Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zu unterbinden, ist in diese Eigenkontrollverpflichtung eine/ein von der zuständigen Überwachungsbehörde anerkannte(r) bestandsbetreuende/r Tierärztin/ Tierarzt einzubinden.

G A

11. Die Bundesregierung wird gebeten, darauf hinzuwirken, dass zumindest auf EU-Ebene gleiche Bedingungen für den Verkehr mit Tierarzneimitteln auf der Grundlage der veränderten Regelungen geschaffen werden."

*

Bundesrat Drucksache **323/01** (Beschluss)
(Grunddrs.: 159/01 und 160/01)

11.05.01

Beschluss
des Bundesrates

Entschließung des Bundesrates zur Überprüfung des Arzneimittelrechts und zur Einschränkung des tierärztlichen Dispensierrechts

Der Bundesrat hat in seiner 763. Sitzung am 11. Mai 2001 beschlossen, die Entschließungen in Drucksache 159/01 und Drucksache 160/01 in der aus der Anlage ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820340, Telefax: 0228/3820344
ISSN 0720-2946

Drucksache 323/01 (Beschluss)
(Grunddrs.: 159/01 und 160/01)

Anlage

Entschließung des Bundesrates zur Überprüfung des Arzneimittelrechts und zur Einschränkung des tierärztlichen Dispensierrechts

Die jüngsten Erkenntnisse zum Tierarzneimittelmissbrauch machen deutlich, dass eine Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften geboten ist.

Die Bundesregierung wird daher gebeten, die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen dahin gehend anzupassen, dass die bisherige Berechtigung von Tierärztinnen und Tierärzten, aus pharmakologisch wirksamen Stoffen apothekenpflichtige Tierarzneimittel selbst herzustellen, entfällt.

Das tierärztliche Dispensierrecht darf sich danach nur noch auf die Befugnis von Tierärztinnen und Tierärzten beschränken, apotheken- und verschreibungspflichtige Arzneimittel ausschließlich als registrierte oder zugelassene Arzneimittel zu beziehen, aufzubewahren und im Rahmen einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung anzuwenden oder in dem für den konkreten Behandlungsabschnitt notwendigen Umfang im Einzelfall abzugeben. Zudem sollte die Einführung eines Qualitätssicherungssystems in die tierärztliche Hausapotheke verpflichtend vorgeschrieben werden.

Die Bundesregierung wird gebeten, auf eine Beschleunigung der Nachzulassung von Altpräparaten bei Vormischungen für Fütterungsarzneimittel hinzuwirken sowie die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln zukünftig nur noch nach arzneimittelrechtlichen Regelungen im Wege der Verschreibung zuzulassen.

...

Die Bundesregierung wird zusätzlich gebeten, in das Arzneimittelgesetz eine Bestimmung einzufügen, die der zuständigen Behörde die Befugnis gibt, einer Tierärztin oder einem Tierarzt, die oder der sich durch Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Arzneimittelrechts als unzuverlässig erwiesen hat, die Erlaubnis zur Führung der tierärztlichen Hausapotheke zu entziehen. Die Ahndungsvorschriften des Arzneimittelgesetzes sollen erweitert werden, um eine effizientere Sanktionierung von Rechtsverstößen zu ermöglichen.

Außerdem wird die Bundesregierung gebeten, die "Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln" der Bundestierärztekammer (BTK) und der Arbeitsgemeinschaft der für das Veterinärwesen zuständigen obersten Landesbehörden (ArgeVet) rechtsverbindlich zu machen und deren Beachtung in die Dokumentationspflichten nach der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken aufzunehmen.

Darüber hinaus sollte eine umfassende Neuregelung zur Eigenkontrollverpflichtung der landwirtschaftlichen Betriebe einschließlich Dokumentationspflicht ("Bestandsbuch") im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren vorgeschrieben werden.

Um eine unkontrollierte und missbräuchliche Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zu unterbinden, ist in diese Eigenkontrollverpflichtung eine bestandsbetreuende Tierärztin oder ein bestandsbetreuender Tierarzt einzubinden.

Die Bundesregierung wird gebeten, darauf hinzuwirken, dass zumindest auf EU-Ebene gleiche Bedingungen für den Verkehr mit Tierarzneimitteln auf der Grundlage der veränderten Regelungen geschaffen werden.