

08.11.01**Gesetzesantrag****der Länder****Nordrhein-Westfalen, Sachsen-Anhalt**

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften (Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetz - TAM-NOG)**A. Zielsetzung**

Im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln wurden in den vergangenen Jahren Sachverhalte festgestellt, die nicht in Übereinstimmung mit den grundsätzlichen Zielsetzungen des Arzneimittelgesetzes stehen. Durch einige nicht unerhebliche Unschärfen in verschiedenen gesetzlichen Bestimmungen sowie durch bestimmte Praktiken bei der Anwendung und Beachtung des Gesetzes wurden derartige irreguläre Entwicklungen begünstigt. Eine konsequente Unterbindung derartiger Tendenzen ist derzeit erschwert.

B. Lösung

Anpassung des Arzneimittelgesetzes zur Durchsetzung einer Optimierung der Arzneimittelanwendung bei gleichzeitiger strenger Durchsetzung des Primates der Zulassung von Arzneimitteln. Dadurch wird die EU-Fütterungsarzneimittelrichtlinie vollständig und praxisgerecht in nationales Recht umgesetzt.

C. Alternative

Keine

...

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Keine zusätzlichen Kosten für die öffentlichen Haushalte.

2. Vollzugsaufwand.

Durch die vorgesehene Änderung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich der Abschaffung verschiedener Ausnahmeregelungen wird sich der Vollzug der arzneimittelrechtlichen Vorschriften vereinfachen. Gleichzeitig müssen künftig komplexe Sachverhalte, wie z.B. die Einhaltung der Antibiotikaleitlinien mit überwacht werden. Im Ergebnis ist durch die Vereinfachung der Überwachung trotz höherer Anforderungen an die Kompetenz des Überwachungspersonals nicht mit erhöhten Kosten zu rechnen.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen des Gesetzes auf die Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht. Für die Wirtschaft ergeben sich – insbesondere im Bereich der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln – geringe Mehrkosten. Dies ist zum einen zwingend vorgegeben durch Gemeinschaftsrecht. Es ist zum anderen erforderlich, um die notwendige Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln auf den neuesten Stand zu bringen. Dies entspricht in Anbetracht der Strukturen und marktbezogenen Erfordernisse der Pharmaindustrie und der sonstigen Arzneimittelwirtschaft auch den Interessen dieses Wirtschaftszweiges.

08.11.01

Gesetzesantrag

der Länder

Nordrhein-Westfalen, Sachsen-Anhalt

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften (Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetz - TAM-NOG)

Der Ministerpräsident
des Landes Nordrhein-Westfalen

Düsseldorf, den 6. November 2001

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Klaus Wowereit

Sehr geehrter Herr Präsident,

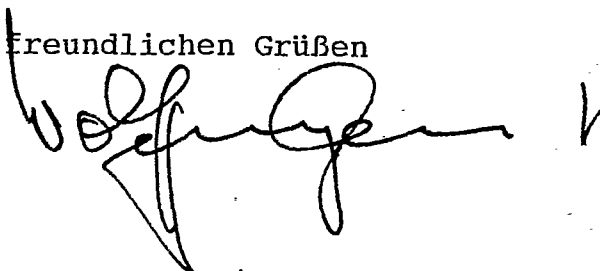
die Landesregierungen Nordrhein-Westfalen und Sachsen-Anhalt
haben beschlossen, dem Bundesrat den als Anlage mit Begründung
beigefügten

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung
tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften
(Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetz - TAM-NOG)

mit dem Antrag zuzuleiten, seine Einbringung beim Deutschen
Bundestag zu beschließen.

Ich bitte, den Gesetzentwurf gemäß § 36 Abs. 2 der Geschäfts-
ordnung in die Tagesordnung der Bundesratsplenarsitzung am
30. November 2001 aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr



Entwurf

**eines Gesetzes zur Neuordnung
tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften
(Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetz - TAM-NOG)**

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045, 1072), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

"(10) Fütterungsarzneimittel sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln zur Anwendung bei Tieren hergestellt werden."

b) In Absatz 11 wird nach dem Wort "die" das Wort "ausschließlich" eingefügt.

2. § 13 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

"3. der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke für

- a) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form,
 - b) die Herstellung von Arzneimitteln, die ausschließlich für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten,
 - c) die Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten,
 - d) das Zubereiten von Arzneimitteln aus Fertigarzneimitteln und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen,
- soweit diese Tätigkeiten für die von ihm behandelten Tiere erfolgen,"

b) Der letzte Satz wird gestrichen.

3. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nr. 4 wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort "Hausapotheken" werden die Wörter "unter den Voraussetzungen des Absatz 2a" eingefügt.

b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 erhält folgende Fassung:

"Nach Satz 1 in Apotheken hergestellte Arzneimittel dürfen nicht zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sein; dies gilt nicht für die Herstellung durch das Zubereiten von Arzneimitteln aus Fertigarzneimitteln und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen."

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

"Als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, sofern keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind."

4. In § 43 Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort "ferner" die Wörter "im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke" eingefügt.

5. § 47 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 6 wird das Wort "Tierärzte" durch die Wörter "Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt" ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Angabe "Nr. 1" werden die Wörter "oder 6" gestrichen.

bb) Es wird folgender Satz 2 angefügt:

"An die in Absatz 1 Nr. 6 bezeichneten Empfänger dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nur abgegeben werden, wenn diese eine Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Erlaubnis zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke vorgelegt haben."

6. § 54 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter "Ernährung, Landwirtschaft und Forsten" durch die Wörter "Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" ersetzt.

- b) In Absatz 2 wird die Nummer 12 wie folgt gefasst:

"Voraussetzungen für und die Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, insbesondere über das Vorhandensein eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems und die an die Behandlung von Tieren zu stellenden Anforderungen."

- c) Nach § 54 Abs. 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

"(2b) In der Rechtsverordnung nach Abs. 1 kann ferner der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke von einer Erlaubnis abhängig gemacht und insbesondere geregelt werden,

1. dass der Betreiber und sein Vertreter

- a) die für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke erforderliche Zuverlässigkeit besitzen,
- b) über die für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke erforderliche Sachkunde verfügen,
- c) regelmäßig, mindestens alle vier Jahre an Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen, in denen Kenntnisse vermittelt werden, die für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erforderlich sind und

2. das Erlaubnisverfahren."

7. § 56 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird nach dem Wort "Hersteller" das Wort "nur" eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im ersten Halbsatz wird das Semikolon durch einen Punkt ersetzt.

- bb) Der zweite Halbsatz und Satz 2 werden durch den Satz "Die Herstellung aus zwei Vormischungen, die zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, ist auf Verschreibung zulässig, sofern für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Vormischung nicht zur Verfügung steht und eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist." ersetzt.
 - c) In Absatz 3 werden die Wörter ", das in der Arzneimittel-Vormischung enthalten ist" gestrichen.
 - d) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter "nur herstellen oder herstellen lassen" werden durch die Wörter "nach Maßgabe von Absatz 2 nur verschreiben" ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort "bezeichneten" die Wörter "Tierarten und" eingefügt.
 - cc) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

"wenn ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen und, soweit verschreibungspflichtige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind, sie zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt sind, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen."
8. § 56a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 werden die Wörter "die Anwendung" durch die Wörter "das Anwendungsgebiet" und das Wort "und" durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird das Wort "veterinärmedizinisch" durch die Wörter "nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft" ersetzt und der Punkt durch das Wort "und" ersetzt.

b) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

"5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen."

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, darf der Tierarzt bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel nach folgenden Maßgaben anwenden oder verabreichen lassen:

1. Soweit für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, darf ein Arzneimittel mit der Zulassung für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden;
2. soweit ein geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, darf bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein anderes zugelassenes oder von der Zulassung freigestelltes Arzneimittel angewendet werden; bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf ein anderes, für die Anwendung bei solchen Tieren zugelassenes Arzneimittel angewendet werden;

3. soweit für die Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren ein geeignetes, zugelassenes Arzneimittel nach Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, dürfen zugelassene Arzneimittel angewendet werden, die solche Wirkstoffe enthalten, die in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind;
4. soweit für die Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren ein Arzneimittel nach den Nummern 1 bis 3 nicht zur Verfügung steht, darf ein nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. d) hergestelltes Arzneimittel angewendet werden."

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 darf das Arzneimittel nur durch den Tierarzt angewendet werden, oder soweit dies durch eine auf § 56a Abs. 3 gestützte Rechtsverordnung geregelt ist, auch unter seiner Aufsicht verabreicht werden."

9. § 58 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter ", die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen" gestrichen.
- b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen" gestrichen.
- c) In Absatz 2 werden die Wörter "Ernährung, Landwirtschaft und Forsten" durch die Wörter "Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" ersetzt.

10. In § 59a Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter "durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte" gestrichen und nach den Wörtern "aus Stoffen" die Wörter "die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind zur Anwendung bei Tieren" eingefügt.

11. § 60 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird das Wort "Brieftauben," gestrichen.
- b) Absatz 4 wird gestrichen.

12. In § 67 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter "sowie für tierärztliche Hausapotheken" angefügt und Satz 2 wird gestrichen.

13. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

"6a. entgegen einer Rechtsverordnung nach § 54 Abs. 2 Nr. 12 und Abs. 2b eine tierärztliche Hausapotheke ohne die dafür erforderliche Erlaubnis betreibt oder den Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke vertritt, ohne über die dafür erforderliche Erlaubnis zu verfügen,"

- b) In Nummer 10 werden die Wörter ", die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen" gestrichen.

14. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 20 werden die Wörter "oder herstellen lässt" gestrichen und das Wort "herstellt" durch das Wort "verschreibt" ersetzt.
- b) In Nummer 23 werden die Wörter ", die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen" gestrichen.

15. Nach § 136 wird folgender Unterabschnitt angefügt:

**"Neunter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlass
des Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetzes**

§ 137

Abweichend von §§ 47 Abs. 1 Nr. 6a, 56 Abs. 2, Satz 2, 2. Halbsatz und Abs. 5 Satz 1 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 15. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt und angewendet werden."

Artikel 2

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. August 2001 (BGBl. I S. 2131), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden die Wörter "im Auftrag von Tierärzten" durch die Wörter "auf Verschreibung durch Tierärzte" ersetzt.
2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

"§ 1a

Erlaubnis für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

"(1) Wer eine tierärztliche Hausapotheke betreiben oder den Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke vertreten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn

1. der Betreiber die tierärztliche Approbation oder eine Berufserlaubnis gemäß § 11 der Bundes-Tierärzteordnung besitzt,

2. der Betreiber die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt,
3. der Betreiber an einer Fortbildungsveranstaltung nach Maßgabe von § 3b teilgenommen hat und
4. die sich aus dieser Rechtsverordnung und anderen arzneimittelrechtlichen Vorschriften ergebenden Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erfüllt werden.

Die Voraussetzung nach Satz 1 Nr. 3 gilt als erfüllt, wenn die Erteilung der Approbation als Tierarzt nicht länger als zwei Jahre zurückliegt.

- (3) Die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt in der Regel nicht, wer
- a) wegen einer Straftat gegen das Eigentum oder das Vermögen, einer Steuerstraftat oder einer Straftat nach §§ 95 oder 96 des Arzneimittelgesetzes rechtskräftig verurteilt worden ist, wenn seit dem Eintritt der Rechtskraft der letzten Verurteilung vier Jahre noch nicht verstrichen sind oder
 - b) wiederholt und erheblich gegen die Vorschriften des Tierschutzgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes, des Tierseuchengesetzes, des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes oder aufgrund dieser Gesetze erlassener Rechtsverordnungen verstoßen hat wenn seit dem letzten Verstoß vier Jahre noch nicht verstrichen sind.
- (4) Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist vom Betreiber bei der zuständigen Behörde schriftlich zu stellen. Der Antrag muss enthalten
1. die Angabe des Namens und des Wohnsitzes des Betreibers,
 2. die Angabe, in welchen Räumen die tierärztliche Hausapotheke betrieben werden soll und
 3. Angaben zum Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems gemäß § 3a.
- (5) Dem Antrag sind Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Erlaubnisvoraussetzung erforderlich sind, insbesondere ein Nachweis über die
1. tierärztliche Approbation oder Berufserlaubnis gemäß § 11 der Bundes-Tierärzteordnung,

2. erforderliche Zuverlässigkeit durch Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses und
 3. Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung nach Maßgabe von § 3b.
- (6) Die Erlaubnis ist dem Betreiber für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke in bestimmten Räumen zu erteilen. Die Erlaubnis kann inhaltlich beschränkt und mit Auflagen verbunden werden, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln sicherzustellen.
- (7) Die Erlaubnis erlischt,
1. mit dem Tod des Betreibers,
 2. mit Verzicht des Betreibers auf die Erlaubnis oder
 3. wenn die Voraussetzungen von Abs. 2 Nr. 1 nicht mehr vorliegen.
- (8) Die generelle Erlaubnis zur Vertretung von Betreibern tierärztlicher Hausapotheken (Vertretungserlaubnis) kann erteilt werden, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nummern 1 bis 3 vorliegen. Absatz 2 Satz 2 und die Absätze 3 bis 7 gelten entsprechend."

3. § 2 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

"Der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke ist persönlich für deren ordnungsgemäßen Betrieb verantwortlich. Der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke darf sich nur durch den Inhaber einer Erlaubnis nach § 1 a Abs. 1 vertreten lassen."

4. § 3 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 erhält folgende Fassung:

"Betriebsräume, die von den übrigen Betriebsräumen der tierärztlichen Praxis örtlich getrennt sind, dürfen nur unterhalten werden, sofern sie für die ordnungsgemäße arzneiliche Versorgung von Tieren in zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Besamungsstationen oder in nicht mehr als einer Untereinheit der Praxis am Ort der Niederlassung erforderlich

sind und die Betriebsräume ausschließlich der Verfügungsgewalt des Tierarztes unterstehen."

b) Satz 3 wird gestrichen.

5. Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

"§ 3a

Qualitätsmanagementsystem

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass die tierärztliche Hausapotheke über ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten verfügt. Das Qualitätsmanagementsystem muss gewährleisten, dass die Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen sowie im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung angewendet werden, und die aktive Beteiligung des Betreibers, seiner Vertreter und des Personals vorsehen; insbesondere hat der Betreiber Aufzeichnungen über bezogene und abgegebene Arzneimittel und die Bearbeitung von Arzneimitteln zu führen, Prüfanweisungen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen."

6. Nach § 3a (neu) wird folgender § 3b eingefügt:

"§ 3b

Fortbildungsmaßnahmen

(1) Der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke und der Inhaber einer Vertretungserlaubnis haben mindestens alle vier Jahre an einer von einer Tierärztekammer anerkannten Fortbildungsmaßnahme teilzunehmen. Dabei sollen Kenntnisse vermittelt werden, insbesondere hinsichtlich

1. der beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu beachtenden Vorschriften,
2. der einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften,

3. des Einsatzes von Arzneimitteln nach den Regeln der tiermedizinischen Wissenschaft,
4. aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse über mögliche Folgen und Risiken beim Einsatz von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

(2) Der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke und der Inhaber einer Vertretungserlaubnis haben der zuständigen Behörde die Erfüllung der Pflicht nach Absatz 1 unverzüglich, spätestens jedoch nach drei Monaten, durch Vorlage einer Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme nachzuweisen."

7. In § 5 werden die Absätze 3 und 4 gestrichen.

8. § 6 erhält folgende Fassung:

"§ 6 (weggefallen)"

9. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort "fünf" durch das Wort "drei" und das Wort "vier" durch das Wort "zwei" ersetzt.

bb) Satz 2 wird gestrichen.

cc) Folgende Sätze werden angefügt:

"Das Original der Verschreibung sowie die erste Durchschrift sind an den Hersteller zu senden; die zweite Durchschrift verbleibt beim Tierarzt. In dringenden Fällen darf die Verschreibung durch Fernkopie erteilt werden; die Originalfassung der Verschreibung ist unverzüglich nachzureichen. Die Verschreibung hat eine Gültigkeitsdauer von höchstens sieben Tagen. Eine wiederholte Abgabe auf diese Verschreibung hin ist nicht zulässig. Der Her-

steller hat die Verschreibung durch die von ihm einzutragenden Angaben gemäß Anlage 1 zu ergänzen. Er hat die erste Durchschrift mit dem Fütterungsarzneimittel an den Tierhalter auszuhändigen."

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

"(2) Der Betrieb, der ein Fütterungsarzneimittel herstellt, hat die Verschreibungen zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

10. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3a wird aufgehoben.

b) In Absatz 4 werden nach dem Wort "beschaffen" die Wörter "oder das Verfalldatum abgelaufen" eingefügt und die Wörter "oder sofort" durch das Wort "und" ersetzt.

11. In § 10 Abs. 2 werden nach dem Wort "Arzneimittelgesetzes" die Wörter "sowie mit Datum der Abgabe und Name und Anschrift des abgebenden Tierarztes" eingefügt.

12. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 wird folgender Satz 2 angefügt:

"Verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nur verschrieben oder abgegeben werden, soweit sie zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt sind, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen."

b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

"(5) Abweichend von den Vorschriften des § 56a Abs. 2 Satz 2 dürfen Arzneimittel für die in der Anlage 3 genannten Tierarten und Anwendungsgebiete so-

wie Fütterungsarzneimittel auch unter Aufsicht des Tierarztes angewendet werden."

c) Absatz 5 wird zu Absatz 6.

d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter "oder die noch nicht im Bestand des künftigen Tierhalters eingestellt" werden gestrichen.

bb) Satz 2 wird gestrichen.

13. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und von Arzneimitteln auf Vorrat" durch die Wörter "Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und die Herstellung von Arzneimitteln" ersetzt.

b) In Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

"Bei der Anwendung von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung sind zusätzliche Nachweise zu führen über diagnostische Maßnahmen, Begründungen für Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinien der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesveterinärbehörden für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Deutsches Tierärzteblatt, November 2000), von Kontrollen des Behandlungserfolges sowie im Rahmen von Hygieneprogrammen regelmäßig erhobenen Befunden zur Erreger- und Resistenzsituation im Tierbestand."

c) Absatz 2 Nummer 4a erhält folgende Fassung:

"4a. für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln die zweite Durchschrift der Verschreibung nach § 7 Abs. 1,"

d) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

"Die Nachweise sind in übersichtlicher Weise geordnet drei Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Nachweise können auch als elektronisches Dokument geführt werden und zur Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Dabei 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."

14. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

"3. entgegen § 3a eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, ohne über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem zu verfügen,"

bb) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

"4. entgegen § 3b Abs. 2 eine Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme nicht oder nicht rechtzeitig der zuständigen Behörde vorlegt,"

cc) Die Nummern 3 und 4 werden zu den Nummern 5 und 6.

dd) Die bisherigen Nummern 5, 6 und 6a werden gestrichen.

ee) Nach Nummer 13a wird folgende Nummer 13b eingefügt:

"13b. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 2 Arzneimittel verschreibt oder abgibt,"

ff) Nummer 13b wird zu Nummer 13c.

b) Absatz 2 Nummern 1 bis 5 erhalten folgende Fassung:

- "1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 5 Fütterungsarzneimittel herstellt,
2. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 6 die Verschreibung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig ergänzt,
3. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 7 die Durchschrift nicht aushändigt,
4. entgegen § 7 Abs. 1 Verschreibungen nicht aufbewahrt oder entgegen einer vollziehbaren Anordnung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt."

15. Nach § 15 wird folgender § 16 eingefügt:

"§ 16

Übergangsvorschriften

- (1) Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, die bis zum [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] betrieben wurde gilt als vorläufig erlaubt.
- (2) Die vorläufige Erlaubnis nach Absatz 1 erlischt
 1. wenn nicht bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] bei der zuständigen Behörde eine Erlaubnis nach § 1a Abs. 1 beantragt wird, oder
 2. im Falle rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.
- (3) Die Anforderungen der §§ 3a und 3b sind beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nach Ablauf von vier Jahren seit [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] zu erfüllen.
- (4) Abweichend von § 5 Abs. 3 und 4, § 6, § 7, § 13 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Nr. 4a, § 15 Abs. 2 Nummern 1 bis 4 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 15. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt und angewendet werden."

16. Die Anlage 1 zu § 7 Absatz 1 erhält die aus dem Anhang zu diesem Gesetz ersichtliche Fassung.

17. Die Anlage 3 zu § 12 Absatz 5 erhält die aus dem Anhang zu diesem Gesetz ersichtliche Fassung.

Artikel 3

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 1 der Verordnung vom 10. August 2001 (BGBl. I S. 2131), wird wie folgt geändert:

In § 4 Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort "Verschreibung" die Wörter "oder des Auftrags zur Herstellung" sowie nach dem Wort "nach" die Angabe "§ 6 Abs. 2 Satz 7" gestrichen.

Artikel 4

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den Artikeln 2 und 3 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können aufgrund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 5

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 6

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Regelungen des geltenden Arzneimittelgesetzes (AMG) zu Tierarzneimitteln ermöglichen es dem Tierarzt für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel für die von ihm zu behandelnden Tiere zu erwerben, herzustellen, zu lagern und an deren Halter abzugeben (tierärztliches Dispensierrecht). Diese Ausnahme vom Apothekenmonopol soll eine möglichst effektive und schnelle Versorgung von Tieren und Tierbeständen mit Arzneimitteln sicherstellen. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte ist an eine ordnungsgemäße Diagnose gebunden und somit integraler Bestandteil der tierärztlichen Behandlung erkrankter Tiere. Diese umfasst neben der Untersuchung der Tiere auch die Abgabe der Arzneimittel in der für den konkreten Einzelfall gerechtfertigten Menge und die Kontrolle der Arzneimittelanwendung und des Behandlungserfolges. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sind besonders hohe Anforderungen an die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren zu stellen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Die Regelungen im AMG sollen sicherstellen, dass ausschließlich auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüfte und danach zugelassene Arzneimittel bei kranken Tieren zum Einsatz kommen. Als Besonderheit kommt bei Lebensmittel liefernden Tieren das aus der Arzneimittelanwendung resultierende spezielle Rückstandsverhalten und die sich daraus jeweils ergebende Wartezeit sowie das Risiko einer Gefährdung des Menschen durch die Übertragung genetisch kodierter Resistenzfaktoren über die Nahrungsmittelkette hinzu.

Die Einhaltung und Durchsetzbarkeit dieser Regelungen wurde im Laufe der Jahre durch unterschiedlichste Ausnahmeregelungen erschwert. Letztere sollten speziellen Bedürfnissen der tierärztlichen Praxis insbesondere den Anforderungen an eine

Betreuung großer Tierbestände gerecht werden, wurden aber in der Folgezeit häufig zu Regelfällen.

Am Beispiel der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln wird deutlich, dass die eigentlich vorgesehene Verwendung lediglich einer Arzneimittelvormischung nur sehr selten praktiziert und stattdessen in nahezu allen Fällen unter Berufung auf Ausnahmeregelungen im AMG zwei oder mehrere Vormischungen eingemischt wurden. Bei Überprüfungen hat sich herausgestellt, dass die als Begründung dafür herangezogenen Diagnosen nur in wenigen Fällen den Anspruch an eine sachgerechte, fachlich fundierte und medizinisch indizierte Diagnostik mit Therapieanweisung erfüllen. Auch die häufig praktizierte Annahme eines Therapienotstandes zur Legitimation eines Einsatzes von nicht zugelassenen Chemikalien ist mit der Zielsetzung des Arzneimittelgesetzes nicht vereinbar.

Aus folgenden Gründen hat sich das tierärztliche Dispensierrecht zur effizienten Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Gewährleistung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und von Belangen des Tierschutzes grundsätzlich bewährt:

- kurze und direkte Vertriebswege der Arzneimittel vom Hersteller oder Großhandel über den Tierarzt zum Tierhalter;
- lückenlose Dokumentation für apothekenpflichtige Arzneimittel für Hersteller, pharmazeutischen Großhandel, Tierarzt und Tierhalter;
- Bindung der Abgabe von apothekenpflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an eine ordnungsgemäße Behandlung;
- enge zeitliche Bindung der Arzneimittelabgabe an Diagnosestellung und Beratung durch den verordnenden Tierarzt;
- Kontrolle der Anwendung und des Behandlungserfolgs durch den behandelnden Tierarzt.

Bei der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln wurden jedoch erhebliche Defizite hinsichtlich der Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorschriften beim Bezug sowie der Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierhalter und Tierärzte festgestellt. Zu nennen sind u.a. die Arzneimittelabgabe entgegen den Vorschriften des § 56a Abs. 1 AMG und § 12 TÄHAV im Hinblick auf eine fehlende Bindung an eine ordnungsgemäße Behandlung und die Überschreitung der dem konkreten Einzelfall angemessenen Abgabemengen.

Besonders problematisch erwies sich hierbei die Arzneimittelabgabe für krankheitsvorbeugende Zwecke. Defizite ergaben sich ferner bei dem Verkehr mit arzneilich wirksa-

men Rohstoffen, bei der ausreichenden Kennzeichnung von Arzneimitteln nach §§ 10 und 11 AMG, die in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt wurden, sowie bei der Einhaltung der tierärztlichen Kontroll- und Aufsichtspflicht bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Auftrag von Tierärzten.

Weiterhin hat in den letzten Jahren die Zahl der beim Einsatz von Arzneimitteln für Tiere zu beachtenden nationalen und gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften deutlich zugenommen. Damit wuchsen auch die Anforderungen an Tierärzte hinsichtlich eines sachkompetenten und verantwortungsvollen Umganges mit Tierarzneimitteln zum Schutz von Mensch und Tier, insbesondere zum Schutz des Verbrauchers vor nicht unbedenklichen Tierarzneimittelrückständen und zur Minimierung der Resistenzentwicklung gegen antimikrobielle Wirkstoffe. Die bei der Arzneimittelanwendung und -abgabe durch Tierärzte zu beachtenden Vorschriften lassen häufig einen weiten Interpretationsspielraum zu. Dies erschwert den Tierärzten und Tierhaltern eine klare Abgrenzung von erlaubtem und nicht erlaubtem Arzneimitteleinsatz. Dies sind auch Gründe dafür, dass die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln in tierärztlichen Hausapotheken und in Tierbeständen mit dem bei den Überwachungsbehörden vorhandenen Personalbestand vielfach nicht in der erforderlichen Intensität erfolgen konnte. Vereinzelt trat missbräuchliches oder illegales Handeln als Folgeerscheinung auf.

Bei folgenden Tatbeständen wurde letzteres in besonderem Maße festgestellt: Bei nicht exakt bestimmtem Zeitraum für die Abgabe von Arzneimitteln an Tierhalter; bei Ausnahmeregelungen im Falle einer ernstlichen Gefährdung der arzneilichen Versorgung von Tieren mit der Möglichkeit einer Abweichung von den Zulassungsbedingungen bei der Umwidmung nach § 56a Abs. 2 AMG; bei der Herstellung von Arzneimitteln durch den Tierarzt nach § 21 Abs. 2a AMG und dem damit verbundenen Verkehr mit arzneilich wirksamen Rohstoffen.

Ziele des Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetzes sind deshalb,

- die Abgabe von Arzneimitteln an Tierhalter zeitlich noch enger an die tierärztliche Behandlung zu binden;
- die Anwendung umgewidmeter Arzneimittel im Regelfall nur dem Tierarzt zu gestatten, um den besonderen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit bei einer Abweichung vom Primat der Zulassung gerecht zu werden;
- einen gleichbleibend hohen Standard beim Betrieb tierärztlicher Hausapotheken und beim Einsatz von Tierarzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung der Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren und von antimikrobiell wirksamen Stoffen zu gewährleisten;
- die Abgabe von Arzneimitteln aus der tierärztlichen Hausapotheke im wesentlichen auf Fertigarzneimittel zu beschränken, indem Tierärzte keine Stoffe oder Zuberei-

tungen aus Stoffen, die nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind, als Rohstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln mehr beziehen dürfen;

- eine ausreichende Qualität von Fütterungsarzneimitteln zu gewährleisten, indem diese nur noch auf dem Weg der Verschreibung von einem pharmazeutischen Hersteller und nicht mehr als Herstellungsauftrag unter der Verantwortung des Tierarztes in den Verkehr gebracht werden dürfen sowie ferner nicht mehr durch Einmischung von Arzneimittelvormischungen in hofeigenes Futter im Betrieb des Tierhalters hergestellt werden dürfen; ferner soll die Anzahl der einzumischenden Vormischungen auf zwei begrenzt werden;
- die rechtlichen Voraussetzungen für eine effiziente Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zu schaffen.

Dadurch sollen der missbräuchliche und illegale Umgang mit Tierarzneimitteln und Rohstoffen weitgehend ausgeschlossen, der Arzneimittelbestand beim Tierhalter minimiert, die tierärztliche Leistung im Rahmen der Arzneimittelabgabe stärker betont, die Qualität von Tierarzneimitteln und die Sicherheit im Tierarzneimittelverkehr weiter verbessert werden. Dies sind wichtige Voraussetzungen für eine Sicherung und weitere Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und Tierschutzes sowie für eine Minimierung von Antibiotikaresistenzen beim Einsatz von Tierarzneimitteln.

Hierzu werden im einzelnen folgende neuen Regelungen getroffen:

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1a)

Durch die Neufassung der Begriffsbestimmung für Fütterungsarzneimittel werden auch Mischungen von Arzneimittelvormischungen und Mischfuttermitteln, die ohne vorheriges Inverkehrbringen angewendet werden (sog. "Rohmischungen") zu Fütterungsarzneimitteln im Sinne des Gesetzes. Diese Mischungen unterliegen somit den für Fütterungsarzneimittel geltenden Rechtsvorschriften des Arzneimittelgesetzes und nachfolgenden Rechtsvorschriften. So ist u.a. eine Herstellung nur noch im Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG möglich. Hierdurch werden die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit solcher Fütterungsarzneimittel sichergestellt.

Zu Nummer 1b)

Die Änderung der Begriffsbestimmung von Arzneimittelvormischungen dient der Anpassung an die Begriffsbestimmung des Europäischen Arzneibuchs. Damit wird auch deren ausschließliche Verwendung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gemäß der Zweckbestimmung sichergestellt. Auch der Bezug von Arzneimittelvormischungen ist somit nur noch Betrieben möglich, die Fütterungsarzneimittel herstellen.

Zu Nummer 2a)

Die in § 13 Abs. 2 Nr. 3 geregelte gesetzliche Ausnahme von der erlaubnispflichtigen Herstellung von Arzneimitteln wird neu gefasst. Dem Tierarzt soll es künftig nur noch möglich sein, ohne Herstellungserlaubnis für die von ihm behandelten Tiere

- Fertigarzneimittel umzufüllen, abzapfen und zu kennzeichnen,
- Verdünnungen von Fertigarzneimitteln anzufertigen,
- Arzneimittel aus freiverkäuflichen Rohstoffen herzustellen und
- homöopathische Arzneimittel herzustellen.

Die Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung apothekenpflichtiger Rohstoffe ist ohne Erlaubnis nicht mehr zulässig. Durch die Einschränkung der Herstellung von Arzneimitteln durch Tierärzte soll erreicht werden, dass i.d.R. zugelassene Fertigarzneimittel bei Tieren angewendet werden, die auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft sind und für die durch die Festsetzung wissenschaftlich begründeter Wartezeiten im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei bestimmungsgemäßer Anwendung eine Verbrauchergefährdung nicht zu befürchten ist.

Zu Nummer 2b)

Die Regelung für die Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln entfällt, da diese nur noch auf Verschreibung hergestellt werden dürfen.

Zu Nummer 3a)

Redaktionelle Klarstellung, um die Einschränkung von § 21 Abs. 2 Nr. 4 durch Abs. 2a deutlich zu machen.

Zu Nummer 3b) aa)

Die Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung von apothekenpflichtigen Rohstoffen zur Anwendung bei Tieren ist in der Apotheke grundsätzlich möglich. Deren Anwendung wird aber auf Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, beschränkt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Lebensmittel liefernde Tiere ausschließlich mit apothekenpflichtigen zugelassenen Fertigarzneimitteln behandelt wer-

den; lediglich die stoffliche Bearbeitung von Fertigarzneimitteln durch den Zusatz arzneilich nicht wirksamer Bestandteile wird für die Behandlung dieser Tiere im Therapie-notstand unter den Voraussetzungen des § 56a Abs. 2 ermöglicht.

Zu Nummer 3b) bb)

Das zulassungsfreie Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Fertigarzneimitteln wird auf Fälle beschränkt, in denen im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind. Da vom Umfüllen und Neuabpacken eine Kontaminationsgefahr ausgeht und ein Verlust der Sterilität zu befürchten ist; ungeeignete Verpackungen oder unzureichende Kennzeichnung aber weitere Risiken im Verkehr mit Arzneimitteln darstellen soll für die Arzneimittelhersteller ein Anreiz geschaffen werden, Fertigarzneimittel in differenzierten Packungsgrößen anzubieten.

Zu Nummer 4

Das Betreiben einer tierärztlichen Hausapotheke in tierärztlichen Praxen, tierärztlichen Gemeinschaftspraxen, Tierkliniken und sonstigen Einrichtungen unterliegt künftig einem Erlaubnisverfahren, in welches alle dort tätigen Tierärzte einzubeziehen sind. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte ist an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gebunden. Daher bedarf es einer Anpassung der Terminologie für die Legitimation zur Abgabe und zum Vorrätighalten von Arzneimitteln.

Zu Nummer 5a)

Der pharmazeutische Unternehmer bzw. der Arzneimittelgroßhändler darf Tierärzte nur noch mit apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln beliefern und nicht mehr wie bisher auch mit apothekenpflichtigen nicht verschreibungspflichtigen Rohstoffen.

Zu Nummer 5b)

Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist künftig nicht mehr nur anzeigepflichtig, sondern erfordert eine Erlaubnis. Bevor Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler an den Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden dürfen, muss dieser seine Legitimation nachweisen. Dies geschieht durch Vorlage einer Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Erlaubnis zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke.

Zu Nummer 6a)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 6b)

Neufassung der Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung der räumlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.

Zu Nummer 6c)

Schaffung einer Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung der persönlichen Voraussetzungen, die der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke sowie seine Vertreter erfüllen müssen, um eine Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu erhalten und zu Regelungen über das Erlaubnisverfahren.

Zu Nummer 7a)

Die Änderung dient der Umsetzung der RL 90/167/EWG und der Klarstellung, dass Fütterungsarzneimittel vom Hersteller ausschließlich und unmittelbar an Tierhalter ausgeliefert werden dürfen.

Zu Nummer 7b) aa)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 7b) bb)

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels ist grundsätzlich nur eine Arzneimittelvormischung zu verwenden. Dies entspricht der bestimmungsgemäßen Anwendung in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen. Lediglich in begründeten Einzelfällen darf eine zweite Vormischung eingemischt werden. Eine Überprüfung des verfügbaren Arzneimittelbestandes hat ergeben, dass für nahezu alle Indikationen eine zugelassene Arzneimittelvormischung zur Verfügung steht und lediglich in wenigen Ausnahmefällen die Einmischung einer zweiten Arzneimittelvormischung entsprechend der Indikation erforderlich ist. Die Einmischung einer größeren Zahl von Arzneimittelvormischungen, die häufig bereits mehrere Wirkstoffe enthalten, in ein Fütterungsarzneimittel birgt das Risiko pharmakologischer Unverträglichkeiten und führt häufig zu mischtechnischen Problemen. Das Risiko des Einsatzes unwirksamer, gegebenenfalls auch toxischer Arzneimittel, die auch die Resistenzentwicklung von Mikroorganismen maßgeblich fördern können, steigt dadurch deutlich an. Bei Einmischung von zwei Arzneimittelvormischungen in ein Fütterungsarzneimittel müssen diese für die zu behandelnde Tierart zugelassen sein, da die Umwidmung für eine andere Tierart insbesondere bei Fütterungsarzneimitteln eine schwerwiegende Abweichung von der bestimmungsgemäßen Anwendung darstellt und auch mit einer Abkehr von den in der Zulassung als geeignet geprüften Mischfuttermitteln verbunden ist. In Verbindung mit der Einmischung

mehrerer Arzneimittelvormischungen sind die Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten für den Tierarzt nicht mehr abschätzbar.

Die Verantwortung für das Erreichen einer homogenen und stabilen Verteilung der wirksamen Bestandteile im Fütterungsarzneimittel liegt in jedem Fall beim Hersteller.

Die Streichung von Satz 2 folgt aus der Abschaffung des Herstellungsauftrages.

Zu Nummer 7c)

Dem Grundsatz der Verwendung nur einer Vormischung bei der Herstellung eines Fütterungsarzneimittels und lediglich in begründeten Ausnahmefällen von höchstens zwei Vormischungen soll Nachdruck verliehen werden, indem auch eine zusätzliche Einmischung von pharmakologisch wirksamen Stoffen, die dem Regelungsbereich des Futtermittelrechts unterliegen, verboten wird.

Zu Nummer 7d) aa)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 7d) bb)

Die Umwidmung für andere Tierarten bedarf bei Fütterungsarzneimitteln der besonderen Beachtung, da damit auch eine Änderung des Mischfuttermittels einhergeht.

Zu Nummer 7d) cc)

Um eine noch nähere zeitliche Bindung an die tierärztliche Behandlung sicherzustellen, wird die zulässige Abgabemenge von Fütterungsarzneimitteln, die verschreibungspflichtige Arzneimittelvormischungen enthalten, auf den Bedarf von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe beschränkt, sofern die Zulassungsbedingungen eine längere Anwendung damit nicht vorsehen. Insbesondere bei Fütterungsarzneimitteln ist die sachgerechte Lagerung aufgrund des größeren Volumens im Bestand des Tierhalters häufig problematisch. Die Lagerfrist sollte daher möglichst kurz sein.

Zu Nummer 8a) aa)

Auch bei der Anwendung und möglichen Umwidmung von Tierarzneimitteln soll der Grundsatz, nur zugelassene Arzneimittel anzuwenden (Primat der Zulassung) besondere Beachtung finden. Grundsätzlich sollen Arzneimittel angewendet werden, die für die zu behandelnde Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind.

Zu Nummer 8a) bb)

Konkretisierung der Anforderungen an die Behandlung von Tieren.

Zu Nummer 8b)

Um eine noch nähere zeitliche Bindung an die tierärztliche Behandlung sicherzustellen, wird die zulässige Abgabemenge verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf den Bedarf von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe beschränkt, sofern die Zulassungsbedingungen eine längere Anwendungsdauer nicht vorsehen.

Da der Tierhalter nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel auch außerhalb der tierärztlichen Behandlungsanweisung einsetzen darf, sind diese von den Vorgaben nicht erfasst.

Bei der Anwendung von antimikrobiell wirksamen Substanzen sind darüber hinaus die Antibiotika-Leitlinien zu beachten, in denen eine über den Zeitraum von sieben Tagen hinausgehende Antibiotikaverabreichung, von wenigen Ausnahmefällen abgesehen, generell ausgeschlossen wird. Bei Abgabe und Anwendung von nicht-antimikrobiell wirksamen Fertigarzneimitteln muss die Behandlungsanweisung in einem direkten Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung und -abgabe stehen. Die abzugebende Menge darf einen Behandlungszeitraum von sieben Tagen nicht überschreiten, um eine darüber hinausgehende Arzneimittelbevorratung durch den Tierhalter und damit auch eine behandlungsunabhängige Anwendung durch diesen zu verhindern. Mit dieser Regelung wird zugleich verhindert, dass das Arzneimittel durch eine längerfristige Lagerung beim Tierhalter an Qualität verlieren und eventuell missbräuchliche Verwendung finden.

Zu Nummer 8 c) aa)

Die Neufassung des § 56a Abs. 2 Satz 1 soll die für den sog. Therapienotstand getroffene Kaskadenregelung nach RL 90/676/EWG vollständig in nationales Recht transformieren. Im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung hat der Tierarzt die Voraussetzungen für das Vorliegen eines sog. Therapienotstandes verantwortlich festzustellen. Um auch in diesem Fall dem Grundsatz, nur zugelassene Arzneimittel zu verwenden, umfassend Rechnung zu tragen, dürfen sich Abweichungen von der Zulassung nur auf das Anwendungsgebiet oder die Tierart beziehen.

Kommt der Tierarzt nach verantwortlicher Prüfung zu dem Ergebnis, dass ein Arzneimittel nach Nummer 1 und Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, ist auch der Einsatz von solchen Fertigarzneimitteln zugelassen, deren Wirkstoffe in den Anhängen I bis III der VO (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind. Damit soll dem Tierarzt im Falle des Thera-

pienotstandes eine breitere Palette an geprüften Fertigarzneimitteln zugänglich gemacht werden.

Zu Nummer 8c) bb)

Umgewidmete Arzneimittel dürfen ausschließlich durch den Tierarzt angewendet werden, um mögliche, unerwünschte Arzneimittelwirkungen schnellstmöglich behandeln zu können. Auch die Grundsätze tierschutzgerechten Handelns gebieten die Aufnahme dieses tierärztlichen Anwendungsvorbehalts. Davon kann in begründeten Einzelfällen nur abgewichen werden, wenn dies ausdrücklich in der Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken zugelassen wird.

Zu Nummer 9 a) und 9 b)

Das Gebot der ausschließlichen Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach tierärztlicher Anweisung wird auf die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere ausgeweitet. Um dem illegalen Verkehr mit Arzneimitteln entgegenzuwirken bedarf es auch der Transparenz und der Durchsetzung von Anwendungsvorbehalten für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Dies ergibt sich auch zwingend aus einer konsequenten Umsetzung der Antibiotika-Leitlinien.

Zu Nummer 9 c)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 10 a)

Die Herstellung von Arzneimitteln aus Rohstoffen durch Tierärzte war bislang nach § 21a Abs. 2 ausschließlich im Therapienotstand erlaubt, wobei ausschließlich Wirkstoffe verwendet werden durften, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen ist.

Durch eine "inflationäre" Unterstellung des sogenannten Therapienotstandes wurde das Primat der Zulassung von Fertigarzneimitteln unterlaufen. Daher dürfen Tierärzte künftig nur noch solche Stoffe beziehen, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen.

In den Fällen des Therapienotstands ist die Umwidmung eines zugelassenen Fertigarzneimittels der Herstellung aus Rohstoffen vorzuziehen, da es sich um Arzneimittel handelt, deren Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit geprüft sind.

Zu Nummer 11 a)

Brieftauben gehören zur Gattung der Tauben und damit nach den einschlägigen Regelungen des Geflügelfleischhygienegesetzes zum Schlachtgeflügel. Brieftauben werden auch der Schlachtung zugeführt, um Tiere nach den entsprechenden Vorschriften des Tierschutzgesetzes (vernünftiger Grund) zum Zwecke der Nahrungsmittelgewinnung überhaupt töten zu können. Bislang werden die Tiere aber nach den geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch zu den Heimtieren gezählt, die üblicherweise in geringerer Stückzahl in unmittelbarer Nähe des Menschen gehalten werden, so wie z.B. Kleinnager und Zierfische.

Die Bestimmungen über die Herstellung, die Anwendung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für Heimtiere unterliegen umfassenden Erleichterungen. Ferner dürfen auch solche Arzneimittel verwendet werden, deren Anwendung bei lebensmittel liefernden Tieren aufgrund ihres genotoxischen oder karzinogenen-Potentials ausgeschlossen ist. Brieftauben sollten aufgrund ihrer Zuordnung zum Schlachtgeflügel und auch aufgrund ihrer in Deutschland gehaltenen großen Anzahl (ca. 10 Mio.) nicht mehr den Heimtieren im eigentlichen Sinne zugerechnet werden, daher bedarf es hier einer Anpassung der Rechtslage.

Hierdurch kann auch gewährleistet werden, dass die Verabreichung hochpotenter Stoffe nur auf tierärztliche Veranlassung erfolgt und so einem übermäßigen Arzneimiteleinsatz - der gerade bei Brieftauben in großem Umfange geschieht - begegnet wird.

Zu Nummer 11 b)

Ein Bedürfnis für eine Ausnahmeregelung vom Verbot des Arzneimittelversandes besteht nicht, da innerhalb Deutschlands die Arzneimittelversorgung flächendeckend sichergestellt ist.

Zu Nummer 12

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 13a)

Einführung einer Strafbewehrung für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ohne Erlaubnis oder eine Vertretung ohne Vertretungserlaubnis.

Zu Nummer 13b)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 14a)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 14b)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 15

Einführung von Übergangsfristen zur Schaffung der erforderlichen Voraussetzungen zum Herstellen und Inverkehrbringen von Fütterungsarzneimitteln nach den neuen Vorgaben.

Artikel 2

Zu Nummer 1

Nach Abschaffung der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln erstreckt sich der Anwendungsbereich der Verordnung auf die nur noch zulässige Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln.

Zu Nummer 2

§ 1a enthält in Ausfüllung des § 54 Abs. 2 Nr. 12 und Abs. 2 b AMG Regelungen über die Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.

Absatz 1 stellt den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und Vertretungstätigkeiten für den Betreiber unter Erlaubnisvorbehalt. Aufgrund der Erfahrungen beim Vollzug landesrechtlicher Vorschriften ist es geboten, die Ausübung des sog. Dispensierrechtes nicht an die Erteilung oder den Widerruf der Approbation sondern an die Erteilung einer speziellen Erlaubnis mit der Option für Nebenbestimmungen und Auflagen zu knüpfen.

Absatz 2 Satz 1 regelt persönliche und betriebliche Voraussetzungen, die für die Erteilung einer Erlaubnis erfüllt sein müssen. Nach Satz 2 gilt die Voraussetzung, an einer Fortbildungsveranstaltung teilgenommen zu haben als erfüllt, wenn seit der Erteilung der Approbation nicht mehr als zwei Jahre verstrichen sind. Erfahrungsgemäß verfügen Tierärzte kurz nach der Approbation über fundiertes und aktuelles Wissen zu den in § 3 b genannten Gebiete. Insofern erscheint der Nachweis einer Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung bei diesem Personenkreis als Voraussetzung für eine Erlaubniserteilung nicht erforderlich.

Absatz 3 enthält eine Regelvermutung dazu, in welchen Fällen die Erlaubnisbehörde von der Unzuverlässigkeit eines Antragstellers auszugehen hat. In Buchstabe a) sind rechtskräftige Verurteilungen wegen einschlägiger, für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke bedeutsamer, vorsätzlich begangener Straftaten aufgeführt.

In Buchstabe b) sind Verstöße gegen Rechtsvorschriften aufgeführt, die den Tätigkeitsbereich des Tierarztes unmittelbar betreffen. Die Regelvermutung wird hier nur ausgelöst, wenn die Verstöße wiederholt und erheblich waren.

Trotz Vorliegens der Voraussetzungen nach Absatz 3 kann die zuständige Behörde von der Regelvermutungswirkung im Einzelfall abweichen, wenn diese zu unbilligen und unverhältnismäßigen Ergebnissen führen würde.

Die Absätze 4 und 5 enthalten Verfahrensvorschriften zur Antragstellung und zu den dem Antrag beizufügenden Unterlagen, aus denen die Erlaubnisbehörde beurteilen kann, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis vorliegen.

An die Betriebsräume der tierärztlichen Hausapotheke sind Anforderungen zu stellen, die eine sachgerechte Lagerung von Arzneimitteln und den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sicherstellen. Die Prüfung der räumlichen Voraussetzungen der tierärztlichen Hausapotheke ist somit Bestandteil des Erlaubnisverfahrens, so dass diese Erlaubnis immer für bestimmte Räume zu erteilen ist.

Absatz 7 regelt die Fälle, in denen die Erlaubnis erlischt.

Satz 1 Absatz 8 eröffnet die Möglichkeit, eine Erlaubnis zur Vertretung eines Betreibers einer tierärztlichen Hausapotheke (Vertretungserlaubnis) zu erteilen. Alle außer dem Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke dort tätigen Tierärzte (Assistenten, Urlaubsvertreter etc.) müssen eine Vertretungserlaubnis besitzen, so dass sichergestellt ist, dass alle verantwortlichen Personen im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkenntnis besitzen.

Zu Nummer 3

Durch die Einführung einer Vertreterregelung soll sichergestellt werden, dass in tierärztlichen Hausapotheken nur Tierärztinnen und Tierärzte tätig werden, die die gleichen Anforderungen an die Zuverlässigkeit und Sachkunde erfüllen wie die Betreiber der tierärztlichen Hausapotheken.

Zu Nummer 4 a)

Die Anforderungen an die Zulässigkeit getrennter Betriebsräume werden dahingehend präzisiert, dass lediglich in einer einzigen Untereinheit der Praxis ein externer Betriebsraum unterhalten werden darf. Damit sollen sowohl eine sachgerechte Arzneimittellagerung als auch Transparenz beim Verkehr mit Arzneimitteln durch Tierärzte gewährleistet werden.

Zu Nummer 4 b)

Externe Betriebsräume zum Inverkehrbringen von Arzneimittelvormischungen sind aufgrund der Abschaffung des Herstellungsauftrages nicht mehr erforderlich.

Zu Nummer 5

In Anlehnung an die Vorschriften zum Apothekenrecht wird die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems für tierärztliche Hausapotheken vorgeschrieben. Das Qualitätsmanagementsystem soll sicherstellen, dass Mängel hinsichtlich einer fachgerechten Diagnostik mit Behandlungsanweisung, bei der Auswahl des Arzneimittels, bei der Abgabe der Arzneimittel und Kontrolle des Behandlungserfolges, die mit Risiken für die Arzneimittelsicherheit sowie verbraucher- und tierschutzrelevante Risiken verbunden sind, offenkundig werden.

Zu Nummer 6

Um sicherzustellen, dass beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke der aktuellen Entwicklung der tierärztlichen Wissenschaft Rechnung getragen wird, sind der Betreiber und seine Vertreter verpflichtet, regelmäßige einschlägige Fortbildungsveranstaltungen innerhalb eines Vierjahresturnus zu besuchen. Dies soll die qualifizierte tierärztliche Tätigkeit nachhaltig fördern.

Zu Nummer 7

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 8

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 9a) aa)

Durch die Änderung wird die Zahl der Ausfertigungen der Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels an die Zahl der benötigten Durchschriften angepasst.

Zu Nummer 9a) bb)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 9 a) cc)

Die Anpassung von § 7 Abs. 1 hat zur Konsequenz, dass die Durchschriften der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln nicht mehr der für die Überwachung des Tierhalters zuständigen Behörde übersandt werden müssen. Da Fütterungsarzneimittel durch die Änderung der Herstellungs- und Vertriebswege nicht mehr abweichend von anderen Fertigarzneimitteln zu behandeln sind, ist die gesonderte Information an die zuständige Überwachungsbehörde entbehrlich.

Die Gültigkeit der Verschreibung wird in Anlehnung an § 56 auf sieben Tage begrenzt.

Zu Nummer 9 b)

Die Aufbewahrungsfrist wird an die in der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 10. August 2001 vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist angepasst.

Zu Nummer 10 a)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 10 b)

Festschreibung eines Anwendungsverbotes nach Ablauf des Verfalldatums, da danach Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht mehr gewährleistet sind.

Zu Nummer 11

Der Tierarzt wird verpflichtet, abgegebene Arzneimittel zusätzlich mit Datum der Abgabe und Praxiskennzeichnung zu versehen. Dieses soll die Herkunft von Arzneimitteln im Tierbestand transparent machen.

Zu Nummer 12 a)

Korrespondierende Regelung zu § 56a.

Zu Nummer 12 b)

Trotz des Anwendungsvorbehaltes bei umgewidmeten Arzneimitteln durch Tierärzte ergeben sich zwingend Indikationen und Sachverhalte, die eine wiederholte Applikation von Arzneimittel durch den Tierarzt erschweren, so z.B. die Nachbehandlung eines an Epilepsie erkrankten Hundes. Aus Tierschutzgründen sind somit Ausnahmen vom Anwendungsvorbehalt des Tierarztes erforderlich.

Zu Nummer 12 c)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 12 d)

Die Abgabe von Arzneimitteln für Tiere, die sich noch nicht im Bestand befinden, wird zukünftig untersagt. Die Abgabe von Arzneimitteln für noch nicht eingestellte Tiere läuft dem Primat der Bindung der Arzneimittelabgabe an die Behandlung und dem Grundsatz zuwider, die in landwirtschaftlichen Betrieben verfügbaren Arzneimittelmengen so gering wie möglich zu halten.

Ferner erfolgt eine redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 13 a)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 13 b)

Eine wesentliche Maßnahme zur Minimierung der Risiken durch den Einsatz von antimikrobiell wirksamen Stoffen bei Tieren ist die rechtliche Implementierung der Antibiotika-Leitlinien der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der für das Veterinärwesen zuständigen obersten Landesbehörden. Durch ihre verbindliche Vorgabe sind die Konsequenzen bei Nichteinhaltung derselben auch in Verbindung mit dem Erlaubnisverfahren zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke zu sehen.

Zu Nummer 13 c) aa)

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 13 c) bb)

Die Aufzeichnungspflichten werden an zeitgemäße Dokumentationsverfahren angepasst, dabei muss sichergestellt werden, dass die elektronische Nachweisführung unveränderlich ist und durch einen monatlichen Ausdruck Manipulationen erschwert werden.

Zu Nummer 14

Durch die Änderung in Buchstabe a) wird ein Verstoß gegen die in § 3a vorgeschriebene Verpflichtung, bei dem Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem zu verfügen, bußgeldbewehrt.

Durch die Änderung in Buchstabe b) wird ein Verstoß gegen die in § 3 Abs. 2 vorgeschriebene Verpflichtung, eine Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung vorzulegen, bußgeldbewehrt.

Zu Nummer 15

Im Absatz 1 wird für bestehende tierärztliche Hausapotheken eine vorläufige Erlaubnis erteilt. Nach Absatz 2 gilt diese gesetzliche Erlaubnisfiktion über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes nur, wenn der Betreiber zuvor bei der zuständigen Behörde einen Erlaubnisantrag gestellt hat und so lange, bis unanfechtbar über den Antrag entschieden wurde.

Absatz 3 räumt für die Erfüllung der Anforderungen nach § 3 a (Qualitätsmanagementsystem) und § 3 b (Fortbildungsmaßnahmen) eine Übergangsfrist von 4 Jahren ein.

Absatz 4 enthält eine Übergangsvorschrift, die – in Anknüpfung an § 137 AMG gewährleistet, dass Fütterungsarzneimittel noch 15 Monate nach den vor Inkrafttreten des Gesetzes geltenden Regelungen hergestellt werden dürfen.

Zu Nummer 16

Anlage 1 wird an die Änderungen des Herstellungsverfahrens für Fütterungsarzneimittel angepasst.

Zu Nummer 17

Es wird eine Anlage 3 aufgenommen, in der Ausnahmen vom Anwendungsvorbehalt für die vom Tierarzt umgewidmeten Arzneimitteln festgelegt sind.

Zu Artikel 3

Redaktionelle Anpassung

Zu Artikel 4

Um zukünftig die auf diesem Änderungsgesetz beruhenden Teile der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, durch Rechtsverordnung ändern zu können, ist die übliche Entsteinerungsklausel erforderlich.

Zu Artikel 5

Um dem Rechtsunterworfenen einen einheitlichen Verordnungstext zur Verfügung stellen zu können, ist vorgesehen, die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken neu bekannt zu machen.

Zu Artikel 6

Artikel 6 regelt das Inkrafttreten.

01.02.02

Gesetzentwurf

des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

A. Problem und Ziel

Im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln wurden in den vergangenen Jahren Sachverhalte festgestellt, die nicht in Übereinstimmung mit den grundsätzlichen Zielsetzungen des Arzneimittelgesetzes stehen. Durch einige nicht unerhebliche Unschärfen in verschiedenen gesetzlichen Bestimmungen sowie durch bestimmte Praktiken bei der Anwendung und Beachtung des Gesetzes wurden derartige irreguläre Entwicklungen begünstigt. Eine konsequente Unterbindung derartiger Tendenzen ist derzeit erschwert.

B. Lösung

Anpassung des Arzneimittelgesetzes zur Durchsetzung einer Optimierung der Arzneimittelanwendung bei gleichzeitiger strenger Durchsetzung des Primates der Zulassung von Arzneimitteln. Dadurch wird die EU-Fütterungsarzneimittelrichtlinie vollständig und praxisgerecht in nationales Recht umgesetzt.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Keine zusätzlichen Kosten für die öffentlichen Haushalte.
2. Vollzugsaufwand.

Durch die vorgesehene Änderung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich der Abschaffung verschiedener Ausnahmeregelungen wird sich der Vollzug der arzneimittelrechtlichen Vorschriften vereinfachen. Gleichzeitig müssen künftig komplexe Sachverhalte, wie z. B. die Einhaltung der Antibiotikaleitlinien mit überwacht werden. Im Ergebnis ist durch die Vereinfachung der Überwachung trotz höherer Anforderungen an die Kompetenz des Überwachungspersonals nicht mit erhöhten Kosten zu rechnen.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen des Gesetzes auf die Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht. Für die Wirtschaft ergeben sich - insbesondere im Bereich der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln - geringe Mehrkosten. Dies ist zum einen zwingend vorgegeben durch Gemeinschaftsrecht. Es ist zum anderen erforderlich, um die notwendige Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln auf den neuesten Stand zu bringen. Dies entspricht in Anbetracht der Strukturen und marktbezogenen Erfordernisse der Pharmaindustrie und der sonstigen Arzneimittelwirtschaft auch den Interessen dieses Wirtschaftszweiges.

01.02.02

Gesetzentwurf
des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 772. Sitzung am 1. Februar 2002 beschlossen, den aus Anlage 1 ersichtlichen Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag einzubringen.

Der Bundesrat hat ferner die aus Anlage 2 ersichtliche EntschlieÙung gefasst.

01.02.02**Anlage 1**

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

"(10) Fütterungsarzneimittel sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln zur Anwendung bei Tieren hergestellt werden."

b) In Absatz 11 wird nach dem Wort "die" das Wort "ausschließlich" eingefügt.

2. § 13 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

"3. der Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für

- a) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form,
- b) die Herstellung von Arzneimitteln, die ausschließlich für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus solchen Stoffen enthalten,
- c) die Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten,
- d) das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen,
- e) das Mischen von Fertigarzneimitteln für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren,

soweit diese Tätigkeiten für die von ihm behandelten Tiere erfolgen,"

b) Satz 3 wird gestrichen.

3. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort "Hausapotheken" die Wörter "unter den Voraussetzungen des Absatzes 2a" eingefügt.

b) In Absatz 2a wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

"Die Herstellung von Arzneimitteln gemäß Satz 1 ist nur in Apotheken zulässig; sie dürfen nicht zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sein. Satz 2 gilt nicht für das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen sowie für das Mischen von Fertigarzneimitteln zum Zwecke

der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren. Als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, sofern keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind."

4. In § 43 Abs. 4 Satz 1 werden nach dem Wort "ferner" die Wörter "im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke" eingefügt.

5. § 47 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 6 werden nach dem Wort "Tierärzte" die Wörter "im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt," eingefügt.

- b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- aa) Im bisherigen Wortlaut wird die Angabe "Absatz 1 Nr. 1 oder 6" durch die Angabe "Absatz 1 Nr. 1" ersetzt.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:

"An die in Absatz 1 Nr. 6 bezeichneten Empfänger dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nur abgegeben werden, wenn diese eine Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Erlaubnis zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke vorgelegt haben."

- c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

"(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über die Abgabe an Tierärzte von nach Anhang IV der Verordnung (EWG) 2377/90 vom 26. Juni 1990 (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) verbotenen Stoffen, diese enthaltende Fertigarzneimittel sowie von Arzneimitteln, die der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251) unterliegen, an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Abs. 1 Mitteilung zu machen."

6. § 54 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird Nummer 12 wie folgt gefasst:

"12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, insbesondere über das Vorhandensein eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems und die an die Behandlung von Tieren zu stellenden Anforderungen."

b) Nach Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

"(2b) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann ferner der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke von einer Erlaubnis abhängig gemacht und insbesondere geregelt werden,

1. dass der Tierarzt und sein Vertreter

- a) die für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke erforderliche Zuverlässigkeit besitzen,
- b) über die für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke erforderliche Sachkunde verfügen,
- c) regelmäßig, mindestens alle vier Jahre an Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen, in denen Kenntnisse vermittelt werden, die für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erforderlich sind und

2. das Verfahren."

7. § 56 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort "Hersteller" das Wort "nur" eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"(2) Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln darf nur eine nach § 25 oder § 36 Abs. 1 zugelassene Arzneimittel-Vormischung verwendet werden. Die Herstellung aus zwei Vormischungen, die zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, ist auf Verschreibung zulässig, sofern für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Vormischung nicht zur Verfügung steht und eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist."

- c) In Absatz 3 werden die Wörter ", das in der Arzneimittel-Vormischung enthalten ist" gestrichen.
- d) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter "nur herstellen oder herstellen lassen" werden durch die Wörter "nach Maßgabe von Absatz 2 nur verschreiben" ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort "bezeichneten" die Wörter "Tierarten und" eingefügt.
 - cc) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

"3. wenn ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen und, soweit verschreibungspflichtige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind, sie zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt sind, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen."

8. § 56a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 werden die Wörter "die Anwendung" durch die Wörter "das Anwendungsgebiet" und das Wort "und" durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 wird das Wort "veterinärmedizinisch" durch die Wörter "nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft" und der Punkt durch das Wort "und" ersetzt.
 - cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

"5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen; die Frist von sieben Tagen darf auch

für solche Fertigarzneimittel überschritten werden, die im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 21 Tagen abgegeben werden und vom Bundesministerium amtlich bekannt gemacht worden sind. Das Bundesministerium hat dabei die Bundestierärztekammer und die obersten Landesbehörden anzuhören und deren Stellungnahme zu berücksichtigen."

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, darf der Tierarzt bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel nach folgenden Maßgaben anwenden oder verabreichen lassen:

1. soweit für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, darf ein Arzneimittel mit der Zulassung für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden;
2. soweit ein nach Nummer 1 geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, darf bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein anderes zugelassenes oder von der Zulassung freigestelltes Arzneimittel angewendet werden; bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf ein anderes, für die Anwendung bei solchen Tieren zugelassenes Arzneimittel angewendet werden;
3. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein geeignetes, zugelassenes Arzneimittel auch nach Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, dürfen zugelassene Arzneimittel angewendet werden, die solche Wirkstoffe enthalten, die in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind;

4. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein Arzneimittel nach den Nummern 1 bis 3 nicht zur Verfügung steht, darf ein nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 Buchstabe d hergestelltes Arzneimittel auch angewendet werden."

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 darf das Arzneimittel nur durch den Tierarzt angewendet werden; sofern dies durch eine nach Absatz 3 erlassene Rechtsverordnung geregelt ist oder im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung, darf dieses Arzneimittel auch unter der Aufsicht des Tierarztes verabreicht werden."

c) In Absatz 3 wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

"Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung festzulegen und vorzuschreiben, dass"

9. Nach § 56a wird folgender § 56b eingefügt:

"§ 56b

Ausnahmen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von § 56a zuzulassen, wenn die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre."

10. § 58 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter ", die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen" gestrichen.
- b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen" gestrichen.

11. In § 59a Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter "durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte" gestrichen und nach den Wörtern "aus Stoffen" die Wörter "die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind zur Anwendung bei Tieren," eingefügt.
12. § 60 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird das Wort "Brieftauben," gestrichen.
 - b) Absatz 4 wird gestrichen.
13. In § 65 Abs. 1 Satz 2 werden nach den Wörtern "Entnahme von Proben" die Wörter ", insbesondere von Futtermitteln, Futtermittelkomponenten, Tränkwasser und" eingefügt.
14. In § 67 Abs. 4 werden in Satz 1 nach dem Wort "Apothekerwesen" die Wörter "sowie für tierärztliche Hausapotheken" angefügt und Satz 2 wird gestrichen.
15. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

"6a.entgegen einer Rechtsverordnung nach § 54 Abs. 2 Nr. 12 und Abs. 2b eine tierärztliche Hausapotheke ohne die dafür erforderliche Erlaubnis betreibt oder den Tierarzt bei dem Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke vertritt, ohne über die dafür erforderliche Erlaubnis zu verfügen,"
 - b) In Nummer 10 werden die Wörter ", die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen" gestrichen.
16. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 20 werden die Wörter "oder herstellen lässt" gestrichen und das Wort "herstellt" durch das Wort "verschreibt" ersetzt.
 - b) In Nummer 23 werden die Wörter ", die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen" gestrichen.

17. Nach § 136 wird folgender Unterabschnitt angefügt:

**"Neunter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlass
des Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften**

§ 137

Abweichend von § 47 Abs. 1 Nr. 6, § 56 Abs. 2 Satz 2 Halbsatz 2 und Abs. 5 Satz 1 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieses Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt und angewendet werden."

Artikel 2

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. August 2001 (BGBl. I S. 2131), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden die Wörter "im Auftrag von Tierärzten" durch die Wörter "auf Verschreibung durch Tierärzte" ersetzt.
2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

"§ 1a

Erlaubnis für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

"(1) Wer als Tierarzt eine tierärztliche Hausapotheke betreiben will oder den Tierarzt beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke vertreten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn

1. der Tierarzt die tierärztliche Approbation besitzt,
2. der Tierarzt die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt,
3. der Tierarzt an einer Fortbildungsveranstaltung nach Maßgabe von § 3b teilgenommen hat und
4. sichergestellt ist, dass die sich aus dieser Rechtsverordnung und anderen arzneimittelrechtlichen Vorschriften ergebenden Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erfüllt werden.

Die Voraussetzung nach Satz 1 Nr. 3 gilt als erfüllt, wenn die Erteilung der Approbation als Tierarzt nicht länger als zwei Jahre zurückliegt.

(3) Die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt in der Regel nicht, wer

- a) wegen einer Straftat gegen das Eigentum oder das Vermögen, einer Steuerstraftat oder einer Straftat nach § 95 oder § 96 des Arzneimittelgesetzes rechtskräftig verurteilt worden ist, wenn seit dem Eintritt der Rechtskraft der letzten Verurteilung vier Jahre noch nicht verstrichen sind oder
- b) wiederholt und erheblich gegen die Vorschriften des Tierschutzgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes, des Tierseuchengesetzes, des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes oder auf Grund dieser Gesetze erlassener Rechtsverordnungen verstoßen hat, wenn seit dem letzten Verstoß vier Jahre noch nicht verstrichen sind.

(4) Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist vom Tierarzt bei der zuständigen Behörde schriftlich zu stellen. Der Antrag muss enthalten

1. die Angaben des Namens und des Wohnsitzes des Tierarztes,
2. die Angaben, in welchen Räumen die tierärztliche Hausapotheke betrieben werden soll und
3. Angaben zum Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems gemäß § 3a.

(5) Dem Antrag ist ein Nachweis über die tierärztliche Approbation und über die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung nach Maßgabe von § 3b beizufügen. Der Betroffene hat darüber hinaus ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 des Bundeszentralregistergesetzes zu beantragen.

(6) Die Erlaubnis ist für den Tierarzt als Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke in bestimmten Räumen zu erteilen. Die Erlaubnis kann inhaltlich beschränkt und mit Auflagen verbunden werden, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln sicherzustellen.

(7) Die Erlaubnis erlischt, unbeschadet der §§ 48 und 49 des Verwaltungsvorgangsgesetzes entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften,

1. mit dem Tod des Erlaubnisinhabers,
2. mit Verzicht des Tierarztes auf die Erlaubnis oder
3. wenn die Voraussetzungen von Absatz 2 Nr. 1 nicht mehr vorliegen.

(8) Die Erlaubnis zur Vertretung von Tierärzten beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke (Vertretungserlaubnis) kann Tierärzten erteilt werden, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nr. 2 und 3 vorliegen. Absatz 2 Satz 2 und die Absätze 3 bis 7 gelten entsprechend."

3. § 2 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

"(1) Der Tierarzt ist persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich. Der Tierarzt darf sich beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nur durch den Inhaber einer Erlaubnis nach § 1a Abs. 8 vertreten lassen."

4. § 3 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 erhält folgende Fassung:

"Betriebsräume, die von den übrigen Betriebsräumen der tierärztlichen Praxis örtlich getrennt sind, dürfen nur unterhalten werden, sofern sie für die ordnungsgemäße arzneiliche Versorgung von Tieren in zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Besamungsstationen oder in nicht mehr als einer Untereinheit der Praxis am Ort der Niederlassung erforderlich sind und die Betriebsräume ausschließlich der Verfügungsgewalt des Tierarztes unterstehen."

b) Satz 3 wird gestrichen.

5. Nach § 3 werden folgende §§ 3a und 3b eingefügt:

"§ 3a

Qualitätsmanagementsystem

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass die tierärztliche Hausapotheke über ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten verfügt. Das Qualitätsmanagementsystem muss gewährleisten, dass die Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen sowie im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung angewendet werden, und die aktive Beteiligung des Betreibers, seiner Vertreter und des Personals vorsehen; insbesondere hat der Betreiber Aufzeichnungen über bezogene und abgegebene Arzneimittel und die Bearbeitung von Arzneimitteln zu führen, Prüfanweisungen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

§ 3b

Fortbildungsmaßnahmen

(1) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und der Inhaber einer Vertretungserlaubnis haben mindestens alle vier Jahre an einer von einer Tierärztekammer anerkannten Fortbildungsmaßnahme teilzunehmen. Dabei sollen Kenntnisse vermittelt werden, insbesondere hinsichtlich

1. der beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu beachtenden Vorschriften,
2. der einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften,
3. des Einsatzes von Arzneimitteln nach den Regeln der tiermedizinischen Wissenschaft,
4. aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse über mögliche Folgen und Risiken beim Einsatz von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

(2) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und der Inhaber einer Vertretungserlaubnis haben der zuständigen Behörde die Erfüllung der Pflicht nach Absatz 1 unverzüglich, spätestens jedoch nach drei Monaten, durch Vorlage einer Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme nachzuweisen."

6. In § 5 werden die Absätze 3 und 4 gestrichen.

7. § 6 wird aufgehoben.

8. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort "fünf" durch das Wort "drei" und das Wort "vier" durch das Wort "zwei" ersetzt.

bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

"Das Original der Verschreibung sowie die erste Durchschrift sind an den Hersteller zu senden; die zweite Durchschrift verbleibt beim Tierarzt. In dringenden Fällen darf die Verschreibung durch Fernkopie erteilt werden; die Originalfassung der Verschreibung ist unverzüglich nachzureichen. Die Verschreibung hat eine Gültigkeitsdauer von

höchstens sieben Tagen. Eine wiederholte Abgabe auf diese Verschreibung hin ist nicht zulässig. Der Hersteller hat die Verschreibung durch die von ihm einzutragenden Angaben gemäß Anlage 1 zu ergänzen. Er hat die erste Durchschrift mit dem Fütterungsarzneimittel an den Tierhalter auszuhändigen."

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"(2) Der Betrieb, der ein Fütterungsarzneimittel herstellt, hat die Verschreibungen zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

9. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3a wird aufgehoben.
b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

"(4) Ergibt die Prüfung, dass ein Arzneimittel nicht einwandfrei beschaffen oder das Verfalldatum abgelaufen ist, so ist es zu vernichten und bis dahin unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern."

10. § 10 Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach dem Wort "Arzneimittelgesetzes" werden die Wörter "sowie mit Datum der Abgabe und Name und Anschrift des abgebenden Tierarztes" eingefügt.
b) Am Ende wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und es werden folgende Wörter angefügt:

"bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist statt des Datums die Nummer des zugehörigen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges einzufügen."

11. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

"Verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nur in einer Menge verschrieben oder abgegeben werden, die zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen; die Frist von sieben Tagen darf auch für solche Fertigarzneimittel überschritten werden, die im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 21 Tagen abgegeben werden und vom Bundesministerium amtlich bekannt gemacht worden sind. Das Bundesministerium hat dabei die Bundestierärztekammer und die obersten Landesbehörden anzuhören und deren Stellungnahme zu berücksichtigen."

b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

"(5) Abweichend von den Vorschriften des § 56a Abs. 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel für die in der Anlage 3 genannten Tierarten und Anwendungsgebiete sowie Fütterungsarzneimittel auch unter Aufsicht des Tierarztes angewendet werden."

c) Der bisherige Absatz 5 wird neuer Absatz 6 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter "oder die noch nicht im Bestand des künftigen Tierhalters eingestellt" gestrichen.

bb) Satz 2 wird gestrichen.

12. Dem § 12a wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Arzneimittel, deren Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nicht zulässig ist, dürfen bei Pferden und Brieftauben nur angewendet werden und zur Anwendung bei diesen Tieren nur abgegeben werden, wenn dem Tierarzt eine schriftliche Erklärung des Tierhalters nach Anlage 1a vorliegt, dass das behandelte Tier nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dient. Für Pferde ist die Erklärung nach Kapitel IX, Teil II des Equidenpasses vorzulegen."

13. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter "Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und von Arzneimitteln auf Vorrat" durch die Wörter "Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und die Herstellung von Arzneimitteln" ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Bei der Anwendung von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung sind zusätzliche Nachweise zu führen über diagnostische Maßnahmen, Begründungen für Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinien der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesveterinärbehörden für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Deutsches Tierärzteblatt, November 2000), von Kontrollen des Behandlungserfolges sowie im Rahmen von Hygieneprogrammen regelmäßig erhobenen Befunden zur Erreger- und Resistenzsituation im Tierbestand."

b) Absatz 2 Nr. 4a wird wie folgt gefasst:

"4a. für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln die zweite Durchschrift der Verschreibung nach § 7 Abs. 1,"

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"(3) Die Nachweise sind in übersichtlicher Weise geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Nachweise können auch als elektronisches Dokument geführt werden und zur Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Dabei 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."

14. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2 werden folgende Nummern 3 und 4 eingefügt:

"3. entgegen § 3a eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, ohne über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem zu verfügen,"

4. entgegen § 3b Abs. 2 eine Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme nicht oder nicht rechtzeitig der zuständigen Behörde vorlegt,"

bb) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die neuen Nummern 5 und 6.

cc) Die bisherigen Nummern 5, 6 und 6a werden gestrichen.

dd) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

"7. entgegen § 8 Abs. 1 Arzneimittel vorrätig hält, abgibt oder anwendet, ohne sich über ihre einwandfreie Beschaffenheit vergewissert zu haben,"

ee) Nach Nummer 13a wird folgende Nummer 13b eingefügt:

"13b. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 2 Arzneimittel verschreibt oder abgibt,"

ff) Die bisherige Nummer 13b wird Nummer 13c.

gg) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

"15. entgegen § 13 Abs. 2 Nr. 4 Satz 1 eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einträgt."

b) In Absatz 2 werden die Nummern 1 bis 5 wie folgt gefasst:

"1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 4 nach Ablauf der Gültigkeitsdauer der Verschreibung das verschriebene Fütterungsarzneimittel herstellt oder abgibt,

2. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 5 Fütterungsarzneimittel herstellt,

3. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 6 die Verschreibung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig ergänzt,
4. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 7 die Durchschrift nicht aushändigt,
5. entgegen § 7 Abs. 2 Verschreibungen nicht aufbewahrt oder entgegen einer vollziehbaren Anordnung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt."

15. Nach § 15 wird folgender § 16 angefügt:

"§ 16

Übergangsvorschriften

(1) Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, die bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens des Gesetzes] betrieben wurde gilt als vorläufig erlaubt.

(2) Die vorläufige Erlaubnis nach Absatz 1 erlischt

1. wenn nicht bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] bei der zuständigen Behörde eine Erlaubnis nach § 1a Abs. 1 beantragt wird, oder
2. im Falle rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

(3) Die Anforderungen der §§ 3a und 3b sind beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nach Ablauf von vier Jahren seit [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens des Gesetzes] zu erfüllen.

(4) Abweichend von § 5 Abs. 3 und 4, § 6, § 7, § 13 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Nr. 4a, § 15 Abs. 2 Nr. 1 bis 4 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 15. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieses Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt und angewendet werden."

16. Die Anlage 1 zu § 7 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

"Anlage 1 Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels

(zu § 7) (5 Jahre aufzubewahren)

Vom Tierarzt auszufüllen			1 Lfd. Nr.
2 Name und Anschrift des Tierarztes			3 Datum
4 Name und Anschrift des Herstellers			
5 Name und Anschrift des Tierhalters			6 Kreis
7 Tierart	8 Tierzahl	9 Durchschnittliches Alter oder Gewicht der Tiere	
10 Tieridentität			
11 Indikation			12 Behandlungsdauer (Tage)
			13 Wartezeit (Tage)
14 Bezeichnung des Fütterungsarzneimittels (nicht auszufüllen bei Rezeptur)			15 Menge
16 Hersteller und Bezeichnung der Arzneimittel-Vormischung (nur auszufüllen bei Rezeptur)			17 Menge
18 Bezeichnung des Mischfuttermittels (nur auszufüllen bei Rezeptur)			19 Menge
20 Prozentsatz, zu dem das Fütterungsarzneimittel die tägliche Futtermittelration, bei Rindern und Schafen ggf. den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, zu decken bestimmt ist:			
21 Anleitung für die Verwendung (z.B. Beginn, Ende, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln):			
22 Anschrift der für den Tierhalter zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde			
23 Eigenhändige Unterschrift des Tierarztes:			
Vom Tierarzt unvollständig ausgeführte Aufträge dürfen nicht ausgeführt werden.			

Vom Hersteller auszufüllen		
24 Hergestellt am	25 Ausgeliefert am	26 Haltbar bis
27 Name der Person, die die Herstellung beaufsichtigt hat		28 Chargen-Nr. (zugleich Nr. der Chargenprobe)
29 Ordnungsgemäße Ausführung wird bestätigt.		

Hinweis für den Tierarzt: Original und erste Durchschrift an Hersteller

1. Durchschrift (rot) an Tierhalter

Hinweis für den Hersteller: Original verbleibt beim Hersteller

2. Durchschrift (gelb) verbleibt beim Tierarzt "

17. Nach Anlage 1 wird folgende Anlage 1a (zu § 12a Abs. 4) eingefügt:

**"Anlage 1a
(zu § 12a Abs. 4)**

Erklärung

(5 Jahre aufzubewahren)

Name und Anschrift des Tierhalters

Hiermit erkläre ich, dass
meine Brieftaube

Ringnummer:

nicht der Lebensmittelgewinnung dient und meinerseits auch nicht der Lebensmittelgewinnung zugeführt wird. Mir ist bekannt, dass eine Verwendung des o.g. Tieres zur Gewinnung von Lebensmitteln ein Vergehen gegen das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz darstellt und als Straftat geahndet werden kann.

Im Falle der Veräußerung des Tieres verpflichte ich mich, den Erwerber auf diese Erklärung hinzuweisen, insbesondere den Tatbestand, dass das Tier aus arznei- und lebensmittelrechtlichen Gründen nicht der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden kann. Mir ist bekannt, dass diese Erklärung unwiderruflich ist.

Ort, Datum

Unterschrift des Tierhalters

Original an Tierhalter, Durchschrift verbleibt beim Tierarzt"

18. Die Anlage 3 zu § 12 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

"Anlage 3

(zu § 12 Abs. 5)

Tierarten und Anwendungsgebiete, bei denen Arzneimittel abweichend von den Vorschriften des § 56a Abs. 2 AMG auch unter der Aufsicht eines Tierarztes angewendet werden dürfen

Tierarten	Anwendungsgebiete	Bemerkungen
Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	alle	nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung
Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen	Diabetes mellitus	
Equiden mit einem Equidenpass	alle	nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung
Schafe	alle	nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung
Ziegen	alle	nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung
Kaninchen	alle	nur orale und äußerliche Anwendung
Wild- und Gehegetiere	alle	nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung
Geflügel, außer Hühner	alle	nur orale und äußerliche Anwendung
Fische	alle	nur orale und äußerliche Anwendung

"

Artikel 3

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

§ 4 der Verordnung über Nachweispflichten für Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind vom 2. Januar 1978 (BGBl. S. 26), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. August 2001 geändert worden ist (BGBl. I S. 2131), wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort "Verschreibung" die Wörter "oder des Auftrags zur Herstellung" sowie nach dem Wort "nach" die Angabe "§ 6 Abs. 2 Satz 7" gestrichen.
2. In Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

"Soweit eine Arzneimittelbehandlung durch den Tierarzt durchgeführt und keine Arzneimittel zur Nachbehandlung abgegeben werden, kann der Halter der Tiere auf die Eintragung der Angaben nach Satz 2 Nr. 1 und 3, mit Ausnahme der Nummer des tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegs, sowie Nr. 4 bis 7 in sein Bestandsbuch verzichten.

Artikel 4

Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Bekanntmachung der Neufassung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150, 1989 I S. 254), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 22. Januar 1996 (BGBl. I S. 101), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 wird das Wort "Brieftauben," gestrichen.
2. In § 8 Abs. 2 wird das Wort "Brieftauben," gestrichen.

Artikel 5

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den Artikeln 2 bis 4 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 6

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 7

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Regelungen des geltenden Arzneimittelgesetzes (AMG) zu Tierarzneimitteln ermöglichen es dem Tierarzt für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel für die von ihm zu behandelnden Tiere zu erwerben, herzustellen, zu lagern und an deren Halter abzugeben (tierärztliches Dispensierrecht). Diese Ausnahme vom Apothekenmonopol soll eine möglichst effektive und schnelle Versorgung von Tieren und Tierbeständen mit Arzneimitteln sicherstellen. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte ist an eine ordnungsgemäße Diagnose gebunden und somit integraler Bestandteil der tierärztlichen Behandlung erkrankter Tiere. Diese umfasst neben der Untersuchung der Tiere auch die Abgabe der Arzneimittel in der für den konkreten Einzelfall gerechtfertigten Menge und die Kontrolle der Arzneimittelanwendung und des Behandlungserfolges. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sind besonders hohe Anforderungen an die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren zu stellen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Die Regelungen im AMG sollen sicherstellen, dass ausschließlich auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüfte und danach zugelassene Arzneimittel bei kranken Tieren zum Einsatz kommen. Als Besonderheit kommt bei Lebensmittel liefernden Tieren das aus der Arzneimittelanwendung resultierende spezielle Rückstandsverhalten und die sich daraus jeweils ergebende Wartezeit sowie das Risiko einer Gefährdung des Menschen durch die Übertragung genetisch kodierter Resistenzfaktoren über die Nahrungsmittelkette hinzu.

Die Einhaltung und Durchsetzbarkeit dieser Regelungen wurde im Laufe der Jahre durch unterschiedlichste Ausnahmeregelungen erschwert. Letztere sollten speziellen Bedürfnissen der tierärztlichen Praxis insbesondere den Anforderungen an eine Betreuung großer Tierbestände gerecht werden, wurden aber in der Folgezeit häufig zu Regelfällen.

Am Beispiel der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln wird deutlich, dass die eigentlich vorgesehene Verwendung lediglich einer Arzneimittelvormischung nur sehr selten praktiziert und stattdessen in nahezu allen Fällen unter Berufung auf Ausnahmeregelungen im AMG zwei oder mehrere Vormischungen eingemischt wurden. Bei Überprüfungen hat sich herausgestellt, dass die als Begründung dafür herangezogenen Diagnosen nur in wenigen Fällen den Anspruch an eine sachgerechte, fachlich fundierte und medizinisch indizierte Diagnostik mit Therapieanweisung erfüllen. Auch die häufig praktizierte Annahme eines Therapienotstandes zur Legitimation eines Einsatzes von nicht zugelassenen Chemikalien ist mit der Zielsetzung des Arzneimittelgesetzes nicht vereinbar.

Aus folgenden Gründen hat sich das tierärztliche Dispensierrecht zur effizienten Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Gewährleistung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und von Belangen des Tierschutzes grundsätzlich bewährt:

- kurze und direkte Vertriebswege der Arzneimittel vom Hersteller oder Großhandel über den Tierarzt zum Tierhalter;
- lückenlose Dokumentation für apothekenpflichtige Arzneimittel für Hersteller, pharmazeutischen Großhandel, Tierarzt und Tierhalter;
- Bindung der Abgabe von apothekenpflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an eine ordnungsgemäße Behandlung;
- enge zeitliche Bindung der Arzneimittelabgabe an Diagnosestellung und Beratung durch den verordnenden Tierarzt;
- Kontrolle der Anwendung und des Behandlungserfolgs durch den behandelnden Tierarzt.

Bei der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln wurden jedoch erhebliche Defizite hinsichtlich der Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorschriften beim Bezug sowie der Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierhalter und Tierärzte festgestellt. Zu nennen sind u.a. die Arzneimittelabgabe entgegen den Vorschriften des § 56a Abs. 1 AMG und § 12 TÄHAV im Hinblick auf eine fehlende Bindung an eine ordnungsgemäße Behandlung und die Überschreitung der dem konkreten Einzelfall angemessenen Abgabemengen.

Besonders problematisch erwies sich hierbei die Arzneimittelabgabe für krankheitsvorbeugende Zwecke. Defizite ergaben sich ferner bei dem Verkehr mit arzneilich wirksamen Rohstoffen, bei der ausreichenden Kennzeichnung von Arzneimitteln nach §§ 10 und 11 AMG, die in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt wurden, sowie bei der Einhaltung der tierärztlichen Kontroll- und Aufsichtspflicht bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Auftrag von Tierärzten.

Weiterhin hat in den letzten Jahren die Zahl der beim Einsatz von Arzneimitteln für Tiere zu beachtenden nationalen und gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften deutlich zugenommen. Damit wuchsen auch die Anforderungen an Tierärzte hinsichtlich eines sachkompetenten und verantwortungsvollen Umganges mit Tierarzneimitteln zum Schutz von Mensch und Tier, insbesondere zum Schutz des Verbrauchers vor nicht unbedenklichen Tierarzneimittelrückständen und zur Minimierung der Resistenzentwicklung gegen antimikrobielle Wirkstoffe. Die bei der Arzneimittelanwendung und -abgabe durch Tierärzte zu beachtenden Vorschriften lassen häufig einen weiten Interpretationsspielraum zu. Dies erschwert den Tierärzten und Tierhaltern eine klare Abgrenzung von erlaubtem und nicht erlaubtem Arzneimiteleinsatz. Dies sind auch Gründe dafür, dass die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln in tierärztlichen Hausapotheken und in Tierbeständen mit dem bei den Überwachungsbehörden vorhandenen Personalbestand vielfach nicht in der erforderlichen Intensität erfolgen konnte. Vereinzelt trat missbräuchliches oder illegales Handeln als Folgeerscheinung auf.

Bei folgenden Tatbeständen wurde Letzteres in besonderem Maße festgestellt: bei nicht exakt bestimmtem Zeitraum für die Abgabe von Arzneimitteln an Tierhalter; bei Ausnahmeregelungen im Falle einer ernstlichen Gefährdung der arzneilichen Versorgung von Tieren mit der Möglichkeit einer Abweichung von den Zulassungsbedingungen bei der Umwidmung nach § 56a Abs. 2 AMG; bei der Herstellung von Arzneimitteln durch den Tierarzt nach § 21 Abs. 2a AMG und dem damit verbundenen Verkehr mit arzneilich wirksamen Rohstoffen.

Ziele des Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetzes sind deshalb,

- die Abgabe von Arzneimitteln an Tierhalter zeitlich noch enger an die tierärztliche Behandlung zu binden;
- die Anwendung umgewidmeter Arzneimittel im Regelfall nur dem Tierarzt zu gestatten, um den besonderen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit bei einer Abweichung vom Primat der Zulassung gerecht zu werden;

- einen gleichbleibend hohen Standard beim Betrieb tierärztlicher Hausapotheken und beim Einsatz von Tierarzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung der Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren und von antimikrobiell wirksamen Stoffen zu gewährleisten;
- die Abgabe von Arzneimitteln aus der tierärztlichen Hausapotheke im Wesentlichen auf Fertigarzneimittel zu beschränken, indem Tierärzte keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind, als Rohstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln mehr beziehen dürfen;
- eine ausreichende Qualität von Fütterungsarzneimitteln zu gewährleisten, indem diese nur noch auf dem Weg der Verschreibung von einem pharmazeutischen Hersteller und nicht mehr als Herstellungsauftrag unter der Verantwortung des Tierarztes in den Verkehr gebracht werden dürfen sowie ferner nicht mehr durch Einmischung von Arzneimittelvormischungen in hofeigenes Futter im Betrieb des Tierhalters hergestellt werden dürfen; ferner soll die Anzahl der einzumischenden Vormischungen auf zwei begrenzt werden;
- die rechtlichen Voraussetzungen für eine effiziente Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zu schaffen.

Dadurch sollen der missbräuchliche und illegale Umgang mit Tierarzneimitteln und Rohstoffen weitgehend ausgeschlossen, der Arzneimittelbestand beim Tierhalter minimiert, die tierärztliche Leistung im Rahmen der Arzneimittelabgabe stärker betont, die Qualität von Tierarzneimitteln und die Sicherheit im Tierarzneimittelverkehr weiter verbessert werden. Dies sind wichtige Voraussetzungen für eine Sicherung und weitere Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und Tierschutzes sowie für eine Minimierung von Antibiotikaresistenzen beim Einsatz von Tierarzneimitteln.

Hierzu werden im Einzelnen folgende neuen Regelungen getroffen:

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a (§ 4 Abs. 10):

Durch die Neufassung der Begriffsbestimmung für Fütterungsarzneimittel werden auch Mischungen von Arzneimittelvormischungen und Mischfuttermitteln, die ohne vorheriges Inverkehrbringen angewendet werden (sog. "Rohmischungen") zu Fütterungsarzneimitteln im Sinne des Gesetzes. Diese Mischungen unterliegen somit den für Fütterungsarzneimittel geltenden Rechtsvorschriften des Arzneimittelgesetzes und nachfolgenden Rechtsvorschriften. So ist u.a. eine Herstellung nur noch im Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG möglich. Hierdurch werden die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit solcher Fütterungsarzneimittel sichergestellt.

Zu Buchstabe b (§ 4 Abs. 11):

Die Änderung der Begriffsbestimmung von Arzneimittelvormischungen dient der Anpassung an die Begriffsbestimmung des Europäischen Arzneibuchs. Damit wird auch deren ausschließliche Verwendung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gemäß der Zweckbestimmung sichergestellt. Auch der Bezug von Arzneimittelvormischungen ist somit nur noch Betrieben möglich, die Fütterungsarzneimittel herstellen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a (§ 13 Abs. 2 Nr. 3):

Die in § 13 Abs. 2 Nr. 3 geregelte gesetzliche Ausnahme von der erlaubnispflichtigen Herstellung von Arzneimitteln wird neu gefasst. Dem Tierarzt soll es künftig nur noch möglich sein, ohne Herstellungserlaubnis für die von ihm behandelten Tiere

- Fertigarzneimittel umzufüllen, abzapfen und zu kennzeichnen,
- Verdünnungen von Fertigarzneimitteln anzufertigen,
- Arzneimittel aus freiverkäuflichen Rohstoffen herzustellen,

- homöopathische Arzneimittel herzustellen und
- Fertigarzneimittel für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren zu mischen.

Die Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung apothekenpflichtiger Rohstoffe ist ohne Erlaubnis nicht mehr zulässig. Durch die Einschränkung der Herstellung von Arzneimitteln durch Tierärzte soll erreicht werden, dass i.d.R. zugelassene Fertigarzneimittel bei Tieren angewendet werden, die auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft sind und für die durch die Festsetzung wissenschaftlich begründeter Wartezeiten im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei bestimmungsgemäßer Anwendung eine Verbrauchergefährdung nicht zu befürchten ist.

Dies ist insbesondere deshalb erforderlich, weil Tierarzneimittel im Regelfall nicht unmittelbar und ausschließlich von der herstellenden Person angewendet werden. Da sich § 13 AMG nur auf Arzneimittel bezieht, die abgegeben werden, ist die Herstellung von Arzneimitteln, die der Tierarzt selber anwendet, wie zum Beispiel die Applikation eines Arzneimittels über eine Infusionslösung, weiterhin uneingeschränkt möglich. Außerdem werden die Stoffe, die zur Herstellung der Arzneimittel Verwendung finden - abweichend von der Herstellung der Frischzellprodukte - nicht durch den Tierarzt gewonnen, sondern aus im Verkehr befindlichen Chemikalien durch Vermischen hergestellt.

Ein Unterlaufen der beabsichtigten Einschränkung der Herstellung von Arzneimitteln durch Tierärzte ist durch die Beschränkung auf Arzneimittel, die in Verkehr gebracht werden nicht zu befürchten, da die Änderungen in den §§ 13 und 21 durch die Änderung des § 59a ergänzt werden (s. Artikel 1 Nr. 11), nach der der Tierarzt apothekenpflichtige Rohstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln nicht mehr beziehen kann.

Für die tierschutzgerechte Distanz-Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren stehen häufig keine zugelassenen Fertigarzneimittel zur Verfügung, so dass für eine tierschutzgerechte Immobilisation auf eine Kombination verschiedener Anästhetika zurückgegriffen werden muss. In Notfällen (z.B. bei Ausbruch aus Tiergehegen) scheidet eine Herstellung über die Apotheke aus Zeitgründen aus. Dem Tierarzt als Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke sollte deshalb weiterhin die Möglichkeit eingeräumt werden, zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren Fertigarzneimittel zu mischen und vorrätig halten zu können.

Zu Buchstabe b (§ 13 Abs. 2 Satz 3):

Die Regelung für die Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln entfällt, da diese nur noch auf Verschreibung hergestellt werden dürfen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a (§ 21 Abs. 2 Nr. 4)

Redaktionelle Klarstellung, um die Einschränkung von § 21 Abs. 2 Nr. 4 durch Abs. 2a deutlich zu machen.

Zu Buchstabe b (§ 21 Abs. 2a Satz 2, 3, 4):

Die Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung von apothekenpflichtigen Rohstoffen zur Anwendung bei Tieren ist in der Apotheke grundsätzlich möglich. Deren Anwendung wird aber auf Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, beschränkt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Lebensmittel liefernde Tiere ausschließlich mit apothekenpflichtigen zugelassenen Fertigarzneimitteln behandelt werden; lediglich die stoffliche Bearbeitung von Fertigarzneimitteln durch den Zusatz arzneilich nicht wirksamer Bestandteile wird für die Behandlung dieser Tiere im Therapienotstand unter den Voraussetzungen des § 56a Abs. 2 ermöglicht.

Das zulassungsfreie Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Fertigarzneimitteln wird auf Fälle beschränkt, in denen im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind. Da vom Umfüllen und Neuabpacken eine Kontaminationsgefahr ausgeht und ein Verlust der Sterilität zu befürchten ist, ungeeignete Verpackungen oder unzureichende Kennzeichnung aber weitere Risiken im Verkehr mit Arzneimitteln darstellen, soll für die Arzneimittelhersteller ein Anreiz geschaffen werden, Fertigarzneimittel in differenzierten Packungsgrößen anzubieten.

Zu Nummer 4 (§ 43 Abs. 4 Satz 1):

Das Betreiben einer tierärztlichen Hausapotheke in tierärztlichen Praxen, tierärztlichen Gemeinschaftspraxen, Tierkliniken und sonstigen Einrichtungen unterliegt künftig einem Erlaubnisverfahren, in welches alle dort tätigen Tierärzte einzubeziehen sind. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte ist an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gebunden. Daher bedarf es einer Anpassung der Terminologie für die Legitimation zur Abgabe und zum Vorrätighalten von Arzneimitteln.

Zu Nummer 5**Zu Buchstabe a (§ 47 Abs. 1 Nr. 6):**

Der pharmazeutische Unternehmer bzw. der Arzneimittelgroßhändler darf Tierärzte nur noch mit apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln beliefern und nicht mehr wie bisher auch mit apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Rohstoffen.

Zu Buchstabe b (§ 47 Abs. 1a):

Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist künftig nicht mehr nur anzeigepflichtig, sondern erfordert eine Erlaubnis. Bevor Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler an den Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden dürfen, muss dieser seine Legitimation nachweisen. Dies geschieht durch Vorlage einer Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Erlaubnis zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke.

Zu Buchstabe c (§ 47 Abs. 1c):

Die routinemäßige Meldung über die Abgabe von Arzneimitteln, die die genannten kritischen Stoffe enthalten, sowie über die Stoffe selbst ermöglicht eine deutlich effizientere Überwachung der Stoffströme dieser Substanzen. Für den pharmazeutischen Unternehmer bedeutet die Neuregelung einen nur unerheblichen Mehraufwand, da er die entsprechenden Daten, z.B. im Rahmen seiner Qualitätssicherung, ohnehin zur Verfügung haben muss.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a (§ 54 Abs. 2 Nr. 12):

Neufassung der Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung der räumlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.

Zu Buchstabe b (§ 54 Abs. 2b):

Schaffung einer Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung der persönlichen Voraussetzungen, die der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke sowie seine Vertreter erfüllen müssen, um eine Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu erhalten und zu Regelungen über das Erlaubnisverfahren.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a (§ 56 Abs. 1 Satz 1):

Die Änderung dient der Umsetzung der RL 90/167/EWG und der Klarstellung, dass Fütterungsarzneimittel vom Hersteller ausschließlich und unmittelbar an Tierhalter ausgeliefert werden dürfen.

Zu Buchstabe b (§ 56 Abs. 2):

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels ist grundsätzlich nur eine Arzneimittelvormischung zu verwenden. Dies entspricht der bestimmungsgemäßen Anwendung in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen. Lediglich in begründeten Einzelfällen darf eine zweite Vormischung eingemischt werden. Eine Überprüfung des verfügbaren Arzneimittelbestandes hat ergeben, dass für nahezu alle Indikationen eine zugelassene Arzneimittelvormischung zur Verfügung steht und lediglich in wenigen Ausnahmefällen die Einmischung einer zweiten Arzneimittelvormischung entsprechend der Indikation erforderlich ist. Die Einmischung einer größeren Zahl von Arzneimittelvormischungen, die häufig bereits mehrere Wirkstoffe enthalten, in ein Fütterungsarzneimittel birgt das Risiko pharmakologischer Unverträglichkeiten und führt häufig zu mischtechnischen Problemen. Das Risiko des Einsatzes unwirksamer, gegebenenfalls auch toxischer Arzneimittel, die auch die

Resistenzentwicklung von Mikroorganismen maßgeblich fördern können, steigt dadurch deutlich an. Bei Einmischung von zwei Arzneimittelvormischungen in ein Fütterungsarzneimittel müssen diese für die zu behandelnde Tierart zugelassen sein, da die Umwidmung für eine andere Tierart insbesondere bei Fütterungsarzneimitteln eine schwerwiegende Abweichung von der bestimmungsgemäßen Anwendung darstellt und auch mit einer Abkehr von den in der Zulassung als geeignet geprüften Mischfuttermitteln verbunden ist. In Verbindung mit der Einmischung mehrerer Arzneimittelvormischungen sind die Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten für den Tierarzt nicht mehr abschätzbar.

Die Verantwortung für das Erreichen einer homogenen und stabilen Verteilung der wirksamen Bestandteile im Fütterungsarzneimittel liegt in jedem Fall beim Hersteller.

Die Streichung des bisherigen Satzes 2 folgt aus der Abschaffung des Herstellungsauftrages.

Zu Buchstabe c (§ 56 Abs. 3):

Dem Grundsatz der Verwendung nur einer Vormischung bei der Herstellung eines Fütterungsarzneimittels und lediglich in begründeten Ausnahmefällen von höchstens zwei Vormischungen soll Nachdruck verliehen werden, indem auch eine zusätzliche Einmischung von pharmakologisch wirksamen Stoffen, die dem Regelungsbereich des Futtermittelrechts unterliegen, verboten wird.

Zu Buchstabe d Doppelbuchstabe aa (§ 56 Abs. 5):

Redaktionelle Anpassung

Zu Buchstabe d Doppelbuchstabe bb (§ 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 2):

Die Umwidmung für andere Tierarten bedarf bei Fütterungsarzneimitteln der besonderen Beachtung, da damit auch eine Änderung des Mischfuttermittels einhergeht.

Zu Buchstabe d Doppelbuchstabe cc (§ 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3):

Um eine noch nähere zeitliche Bindung an die tierärztliche Behandlung sicherzustellen, wird die zulässige Abgabemenge von Fütterungsarzneimitteln, die verschreibungspflichtige Arzneimittelvormischungen enthalten, auf den Bedarf von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe beschränkt, sofern die Zulassungsbedingungen eine längere Anwendung damit nicht vorsehen. Insbesondere bei Fütterungsarzneimitteln ist die sachgerechte Lagerung auf Grund des größeren Volumens im Bestand des Tierhalters häufig problematisch. Die Lagerfrist sollte daher möglichst kurz sein.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3):

Auch bei der Anwendung und möglichen Umwidmung von Tierarzneimitteln soll der Grundsatz, nur zugelassene Arzneimittel anzuwenden (Primat der Zulassung), besondere Beachtung finden. Grundsätzlich sollen Arzneimittel angewendet werden, die für die zu behandelnde Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 4):

Konkretisierung der Anforderungen an die Behandlung von Tieren.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5):

Um eine noch nähere zeitliche Bindung an die tierärztliche Behandlung sicherzustellen, wird die zulässige Abgabemenge verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf den Bedarf von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe beschränkt, sofern die Zulassungsbedingungen eine längere Anwendungsdauer nicht vorsehen.

Da der Tierhalter nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel auch außerhalb der tierärztlichen Behandlungsanweisung einsetzen darf, sind diese von den Vorgaben nicht erfasst.

Bei der Anwendung von antimikrobiell wirksamen Substanzen sind darüber hinaus die Antibiotika-Leitlinien zu beachten, in denen eine über den Zeitraum von sieben Tagen hinausgehende Antibiotikaverabreichung, von wenigen Ausnahmefällen abgesehen, generell ausgeschlossen wird. Bei Abgabe und Anwendung von nicht-antimikrobiell wirksamen Fertigarzneimitteln muss die Behandlungsanweisung in einem direkten Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung und -abgabe stehen. Die abzugebende Menge darf einen Behandlungszeitraum von sieben Tagen nicht überschreiten, um eine darüber hinausgehende Arzneimittelbevorratung durch den Tierhalter und damit auch eine behandlungsunabhängige Anwendung durch diesen zu verhindern. Mit dieser Regelung wird zugleich verhindert, dass das Arzneimittel durch eine längerfristige Lagerung beim Tierhalter an Qualität verlieren und eventuell missbräuchliche Verwendung finden.

Die Ausdehnung der Abgabefrist auf 21 Tage soll für solche Fertigarzneimittel erlaubt werden, die zuvor vom Bundesministerium - unter Einbeziehung der Bundes-tierärztekammer und der obersten Landesbehörden - amtlich bekannt gemacht werden, sofern sie im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung abgegeben und angewendet werden. Bei der Erstellung vorgenannter Liste sollen fachwissenschaftliche Erkenntnisse Berücksichtigung finden.

Diese Regelung soll sicherstellen, dass Arzneimittel nur in direktem Zusammenhang mit einer tierärztlichen Behandlung abgegeben werden. Die vorgesehene Ausweitung der Abgabefrist für bestimmte Fertigarzneimittel ist erforderlich, um den zeitgemäßen Formen der tierärztlichen Bestandsbetreuung Rechnung zu tragen.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 56a Abs. 2 Satz 1):

Die Neufassung des § 56a Abs. 2 Satz 1 soll die für den sogenannten Therapienotstand getroffene Kaskadenregelung nach RL 90/676/EWG vollständig in nationales Recht transformieren. Im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung hat der Tierarzt die Voraussetzungen für das Vorliegen eines sogenannten Therapienotstandes verantwortlich festzustellen. Um auch in diesem Fall dem Grundsatz, nur zugelassene Arzneimittel zu verwenden, umfassend Rechnung zu tragen, dürfen sich Abweichungen von der Zulassung nur auf das Anwendungsgebiet oder die Tierart beziehen.

Kommt der Tierarzt nach verantwortlicher Prüfung zu dem Ergebnis, dass ein Arzneimittel nach Nummer 1 und Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, ist auch der Einsatz von solchen Fertigarzneimitteln zugelassen, deren Wirkstoffe in den Anhängen I bis III der VO (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind. Damit soll dem Tierarzt im Falle des Therapienotstandes eine breitere Palette an geprüften Fertigarzneimitteln zugänglich gemacht werden.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 56a Abs. 2 Satz 2):

Umgewidmete Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur durch den Tierarzt angewendet werden, um mögliche, unerwünschte Arzneimittelwirkungen behandeln zu können. Auch die Grundsätze tierschutzgerechten Handelns gebieten die Aufnahme dieses tierärztlichen Anwendungsvorbehalts. Davon kann grundsätzlich nur in begründeten Einzelfällen abgewichen werden, so dass hinsichtlich des Einsatzes der umgewidmeten Arzneimittel das Primat der Anwendung durch den Tierarzt gilt.

Zu Buchstabe c (§ 56a Abs. 3 Satz 1):

Die hier eingefügte Ermächtigung, Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung festzulegen, ermöglicht es, die Abgabevoraussetzungen sowie den Begriff der tierärztlichen Bestandsbetreuung hinreichend zu präzisieren und mit Inhalt zu füllen. Dies steht im Einklang mit den Vorgaben der EU, wonach die integrierte tierärztliche Bestandsbetreuung nicht nur als ein zentrales Element der Qualitätssicherung im landwirtschaftlichen Erzeugerbetrieb angesehen wird, sondern vor allem der Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes bei der Produktion von Lebensmitteln tierischer Herkunft dient.

Der tierärztlichen Bestandsbetreuung von landwirtschaftlichen Betrieben kommt zukünftig eine besondere Bedeutung zu, da unter diesen Bedingungen bei der Abgabe von Arzneimitteln die Möglichkeit eröffnet wird, vom Grundsatz der 7-Tage-Regelung abweichen zu können. Da dies allerdings restriktiv zu handhaben ist, sollen die entsprechenden Anforderungen, die an einen Betreuungsvertrag und

die eingebundenen Tierärzte und Landwirte zu stellen sind, durch Rechtsverordnung näher bestimmt werden. Darüber hinaus ist das Vorliegen eines Bestandsbetreuungsverhältnisses Grundlage für die Möglichkeit, dass umgewidmete Arzneimittel abweichend von dem Primat der Anwendung durch den Tierarzt auch durch Hilfskräfte (Tierhalter unter der Aufsicht des Tierarztes) verabreicht werden.

Zu Nummer 9 (§ 56b):

Bisherige Erfahrungen mit erfolgten Änderungen in der Rechtssetzung, so z.B. die Bestimmungen zum Equidenpass, haben gezeigt, dass sich innerhalb dieser Normen nicht alle Einzelfälle, die in der Praxis vorkommen, in geeigneter Weise im Voraus regeln lassen, so dass es bei der Umsetzung dieser Normen in die Praxis zu Schwierigkeiten und Problemen kommen kann, die erst im Laufe dieser Umsetzung offenkundig werden. Da insbesondere die Neuregelungen in § 56a in vielen Fällen abschließende Regelungen enthalten, die bei der Umsetzung möglicherweise zu ernsthaften Problemen führen und die ordnungsgemäße arzneiliche Versorgung von Tieren in bestimmten Sondersituationen ernsthaft gefährden könnten, wird mit der Einführung dieser Verordnungsermächtigung die Möglichkeit geschaffen, kurzfristig auf solche Probleme reagieren zu können und Abhilfe zu schaffen, ohne dass hierfür eine erneute Änderung des Arzneimittelgesetzes erforderlich würde.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a und Buchstabe b (§ 58):

Das Gebot der ausschließlichen Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach tierärztlicher Anweisung wird auf die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere ausgeweitet. Um dem illegalen Verkehr mit Arzneimitteln entgegenzuwirken, bedarf es auch der Transparenz und der Durchsetzung von Anwendungsvorbehalten für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Dies ergibt sich auch zwingend aus einer konsequenten Umsetzung der Antibiotika-Leitlinien.

Zu Nummer 11 (§ 59a Abs. 2 Satz 1):

Die Herstellung von Arzneimitteln aus Rohstoffen durch Tierärzte war bislang nach § 21a Abs. 2 ausschließlich im Therapienotstand erlaubt, wobei ausschließlich Wirkstoffe verwendet werden durften, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen ist.

Durch eine "inflationäre" Unterstellung des sogenannten Therapienotstandes wurde das Primat der Zulassung von Fertigarzneimitteln unterlaufen. Daher dürfen Tierärzte künftig nur noch solche Stoffe beziehen, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen.

In den Fällen des Therapienotstands ist die Umwidmung eines zugelassenen Fertigarzneimittels der Herstellung aus Rohstoffen vorzuziehen, da es sich um Arzneimittel handelt, deren Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit geprüft sind.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a (§ 60 Abs. 1):

Die Ausnahmetatbestände des § 60 AMG führen dazu, dass Arzneimittel, die u.a. zur Anwendung bei Brieftauben bestimmt sind, vom allgemeinen Zulassungsvorbehalt freigestellt werden, sofern sie für den Verkehr außerhalb von Apotheken zugelassen sind. Durch die Vernetzung des § 60 AMG mit § 4 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel ergibt sich, dass für Heimtiere nach § 60 AMG grundsätzlich auch ansonsten apothekenpflichtige Arzneimittel freiverkäuflich sind und nur Arzneimittel mit verschreibungspflichtigen Stoffen der Zulassungspflicht unterliegen. Als verschreibungspflichtig gelten Wirkstoffe, die in den Anlagen zu den Verordnungen nach §§ 48 und 49 AMG aufgeführt sind. Die Aufnahme in diese Anhänge erfolgt in der Regel nur im Rahmen eines Zulassungsverfahrens und nach Anhörung eines Sachverständigenausschusses nach § 53 AMG. Auch ohne eine Aufnahme in die Anhänge unterliegen neue, bisher noch nicht zugelassene Wirkstoffe der automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 AMG. Arzneimittel mit solchen neuen Stoffen müssen deshalb auch zur Anwendung bei Heimtieren nach § 60 AMG zugelassen werden.

Erfahrungen aus der Überwachung zeigen jedoch, dass für Heimtiere, u.a. auch für Brieftauben, Arzneimittel unter Ausnutzung der Ausnahmetatbestände des § 60 Abs. 1 AMG Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr gebracht wurden, die hochwirksame Stoffe, z.B. aus den Gruppen der Nitrofurane und Nitroimidazole, enthielten. Über die Herstellung von Heimtierarzneimitteln, die ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen, erhalten die zuständigen Überwachungsbehörden nur im Rahmen der Anzeigepflicht der pharmazeutischen Hersteller nach § 67 AMG Kenntnis. Dadurch bestehen derzeit keine Möglichkeiten, die auf dem Markt befindlichen Arzneimittel zur Anwendung bei Brieftauben zu erfassen und hinsichtlich ihres Risikopotenzials auszuwerten. Verstöße gegen die Zulassungspflicht bei Heimtierarzneimitteln können nur vor Ort, z.B. in Zoofachhandlungen, festgestellt werden.

Von der Verordnungsermächtigung nach § 60 Abs. 3 wurde bisher noch nicht Gebrauch gemacht. Dies hat zur Folge, dass eine Reihe verschiedener hochpotenter Produkte bei Brieftauben eingesetzt werden können, ohne dass sie zuvor auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden sind.

Vor dem Hintergrund eines mittlerweile sehr großen Marktes für Brieftauben (10 bis 20 Millionen Tiere) und eines bekanntermaßen ausgiebigen Arzneimittelsatzes bei diesen Tieren, ist die ursprüngliche Intention einer ausreichenden Arzneimittelversorgung von Tieren in geringer Zahl und geringer wirtschaftlicher Bedeutung als Begründung für die weitreichende Ausnahme vom Primat der Zulassung von Arzneimitteln nicht mehr heranzuziehen.

Nach den Vorschriften des Geflügelfleischhygienegesetzes gehören Brieftauben zur Gattung der Tauben und damit auch zu den schlachtbaren Geflügelarten. Eine praktisch nicht kontrollierbare Behandlung dieser Tiere mit Wirkstoffen, deren Rückstandsunbedenklichkeit nicht belegt ist, ist aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes nicht zu vertreten.

Durch die in § 12 Abs. 4 (neu) TÄHAV vorgesehene Tierhaltererklärung kann sich der Tierhalter entscheiden, ob seine Tiere der Gewinnung von Lebensmitteln zugeführt werden sollen oder am Ende ihrer Nutzungsdauer unter Bezugnahme auf einen anderen "vernünftigen Grund" im Sinne des Tierschutzgesetzes getötet werden.

Bei Ausschluss der Tiere aus der Nahrungsmittelkette bleibt gewährleistet, dass diesen Tieren auch solche Arzneimittel verabreicht werden dürfen, deren Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verboten ist. Dadurch entsteht auch in der Brieftaubenhaltung in der Analogie zur Pferdehaltung kein Therapienotstand.

Zu Buchstabe b (§ 60 Abs. 4):

Ein Bedürfnis für eine Ausnahmeregelung vom Verbot des Arzneimittelversandes besteht nicht, da innerhalb Deutschlands die Arzneimittelversorgung flächendeckend sichergestellt ist.

Zu Nummer 13 (§ 65 Abs. 1 Satz 2):

Die Klarstellung der Befugnis im Hinblick auf die Entnahme von Proben von im landwirtschaftlichen Betrieb vorhandenen Futtermitteln, deren Ausgangssubstanzen und dem Tränkwasser verbessert die Überwachungsmöglichkeiten der Behörde. In vielen Fällen kann eine solche Probenahme in Hinblick auf ihre Eignung die Probenahme am lebenden Tier ergänzen oder ersetzen, zumal sie mit deutlich geringerem Aufwand durchzuführen und auch aus Tierschutzgründen vorzuziehen ist.

Zu Nummer 14 (§ 67 Abs. 4):

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 15

Zu Buchstabe a (§ 95 Abs. 1 Nr. 6a):

Einführung einer Strafbewehrung für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ohne Erlaubnis oder eine Vertretung ohne Vertretungserlaubnis.

Zu Buchstabe b (§ 95 Abs. 1 Nr. 10):

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a (§ 97 Abs. 2 Nr. 20):

Redaktionelle Anpassung

Zu Buchstabe b (§ 97 Abs. 2 Nr. 23):

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 17 (§ 137):

Einführung von Übergangsfristen zur Schaffung der erforderlichen Voraussetzungen zum Herstellen und Inverkehrbringen von Fütterungsarzneimitteln nach den neuen Vorgaben.

Artikel 2 (Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken)**Zu Nummer 1 (§ 1):**

Nach Abschaffung der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln erstreckt sich der Anwendungsbereich der Verordnung auf die nur noch zulässige Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln.

Zu Nummer 2 (§ 1a):

§ 1a enthält in Ausfüllung des § 54 Abs. 2 Nr. 12 und Abs. 2 b AMG Regelungen über die Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.

Absatz 1 stellt den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und Vertretungstätigkeiten für den Tierarzt und den Vertreter unter Erlaubnisvorbehalt. Auf Grund der Erfahrungen beim Vollzug landesrechtlicher Vorschriften ist es geboten, die Ausübung des sog. Dispensierrechtes nicht an die Erteilung oder den Widerruf der Approbation, sondern an die Erteilung einer speziellen Erlaubnis mit der Option für Nebenbestimmungen und Auflagen zu knüpfen.

Absatz 2 Satz 1 regelt persönliche und betriebliche Voraussetzungen, die für die Erteilung einer Erlaubnis erfüllt sein müssen. Nach Satz 2 gilt die Voraussetzung, an einer Fortbildungsveranstaltung teilgenommen zu haben als erfüllt, wenn seit der Erteilung der Approbation nicht mehr als zwei Jahre verstrichen sind. Erfahrungsgemäß verfügen Tierärzte kurz nach der Approbation über fundiertes und aktuelles Wissen zu den in § 3b genannten Gebiete. Insofern erscheint der Nachweis einer Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung bei diesem Personenkreis als Voraussetzung für eine Erlaubniserteilung nicht erforderlich.

Absatz 3 enthält eine Regelvermutung dazu, in welchen Fällen die Erlaubnisbehörde von der Unzuverlässigkeit eines Antragstellers auszugehen hat. In Buchstabe a sind rechtskräftige Verurteilungen wegen einschlägiger, für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke bedeutsamer, vorsätzlich begangener Straftaten aufgeführt.

In Buchstabe b sind Verstöße gegen Rechtsvorschriften aufgeführt, die den Tätigkeitsbereich des Tierarztes unmittelbar betreffen. Die Regelvermutung wird hier nur ausgelöst, wenn die Verstöße wiederholt und erheblich waren.

Trotz Vorliegens der Voraussetzungen nach Absatz 3 kann die zuständige Behörde von der Regelvermutungswirkung im Einzelfall abweichen, wenn diese zu unbilligen und unverhältnismäßigen Ergebnissen führen würde.

Die Absätze 4 und 5 enthalten Verfahrensvorschriften zur Antragstellung und zu den dem Antrag beizufügenden Unterlagen, aus denen die Erlaubnisbehörde beurteilen kann, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis vorliegen.

An die Betriebsräume der tierärztlichen Hausapotheke sind Anforderungen zu stellen, die eine sachgerechte Lagerung von Arzneimitteln und den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sicherstellen. Die Prüfung der räumlichen Voraussetzungen der tierärztlichen Hausapotheke ist somit Bestandteil des Erlaubnisverfahrens, so dass diese Erlaubnis immer für bestimmte Räume zu erteilen ist.

Absatz 7 regelt die Fälle, in denen die Erlaubnis erlischt.

Absatz 8 Satz 1 eröffnet die Möglichkeit, eine Erlaubnis zur Vertretung eines Tierarztes beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke (Vertretungserlaubnis) zu erteilen. Alle beim Erlaubnisinhaber tätigen Tierärzte (Assistenten, Urlaubsvertreter

etc.) müssen eine Vertretungserlaubnis besitzen, wenn sie diesen als Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke vertreten wollen. So wird sichergestellt, dass alle verantwortlichen Personen im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkenntnis besitzen.

Zu Nummer 3 (§ 2 Abs. 1):

Durch die Einführung einer Vertreterregelung soll sichergestellt werden, dass in tierärztlichen Hausapotheken nur Tierärztinnen und Tierärzte tätig werden, die die gleichen Anforderungen an die Zuverlässigkeit und Sachkunde erfüllen wie der Tierarzt als Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a (§ 3 Abs. 4 Satz 1):

Die Anforderungen an die Zulässigkeit getrennter Betriebsräume werden dahingehend präzisiert, dass lediglich in einer einzigen Untereinheit der Praxis ein externer Betriebsraum unterhalten werden darf. Damit sollen sowohl eine sachgerechte Arzneimittellagerung als auch Transparenz beim Verkehr mit Arzneimitteln durch Tierärzte gewährleistet werden.

Zu Buchstabe b (§ 3 Abs. 4 Satz 3):

Externe Betriebsräume zum Inverkehrbringen von Arzneimittelvormischungen sind auf Grund der Abschaffung des Herstellungsauftrages nicht mehr erforderlich.

Zu Nummer 5 (§ 3a, § 3b):

In Anlehnung an die Vorschriften zum Apothekenrecht wird die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems für tierärztliche Hausapotheken vorgeschrieben. Das Qualitätsmanagementsystem soll sicherstellen, dass Mängel hinsichtlich einer fachgerechten Diagnostik mit Behandlungsanweisung, bei der Auswahl des Arzneimittels, bei der Abgabe der Arzneimittel und Kontrolle des Behandlungserfolges, die mit Risiken für die Arzneimittelsicherheit sowie verbraucher- und tierschutzrelevante Risiken verbunden sind, offenkundig werden.

Um sicherzustellen, dass beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke der aktuellen Entwicklung der tierärztlichen Wissenschaft Rechnung getragen wird, sind der Betreiber und seine Vertreter verpflichtet, regelmäßige einschlägige Fortbildungsveranstaltungen innerhalb eines Vierjahresturnus zu besuchen. Dies soll die qualifizierte tierärztliche Tätigkeit nachhaltig fördern.

Zu Nummer 6 (§ 5 Abs. 3, 4):

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 7 (§ 6):

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 7 Abs. 1 Satz 1):

Durch die Änderung wird die Zahl der Ausfertigungen der Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels an die Zahl der benötigten Durchschriften angepasst.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 7 Abs. 1 Satz 2 bis 7):

Die Anpassung von § 7 Abs. 1 hat zur Konsequenz, dass die Durchschriften der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln nicht mehr der für die Überwachung des Tierhalters zuständigen Behörde übersandt werden müssen. Da Fütterungsarzneimittel durch die Änderung der Herstellungs- und Vertriebswege nicht mehr abweichend von anderen Fertigarzneimitteln zu behandeln sind, ist die gesonderte Information an die zuständige Überwachungsbehörde entbehrlich.

Die Gültigkeit der Verschreibung wird in Anlehnung an § 56 AMG auf sieben Tage begrenzt.

Zu Buchstabe b (§ 7 Abs. 2):

Die Aufbewahrungsfrist wird an die in der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 10. August 2001 vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist angepasst.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a (§ 8 Abs. 3a):

Redaktionelle Anpassung

Zu Buchstabe b (§ 8 Abs. 4):

Festschreibung eines Anwendungsverbotes nach Ablauf des Verfalldatums, da danach Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht mehr gewährleistet sind.

Zu Nummer 10 (§ 10 Abs. 2 Satz 1):

Der Tierarzt ist verpflichtet, abgegebene Arzneimittel zusätzlich mit der Nummer des zugehörigen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges und der Praxis-kennzeichnung zu versehen: Mit dieser Regelung werden die Abgabe, der Erwerb und die Anwendung von Arzneimitteln transparenter. Hierdurch kann auch der Verbleib von Arzneimittelrestmengen praktikabel geregelt werden, die wie Injektionspräparate häufig nur in größeren Gebinden verfügbar sind und bei denen ein Abfüllen kleinerer Mengen unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelqualität nicht anzustreben ist.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a (§ 12 Abs. 4 Satz 2):

Korrespondierende Regelung zu § 56a AMG.

Zu Buchstabe b (§ 12 Abs. 5):

Trotz des Anwendungsvorbehaltes bei umgewidmeten Arzneimitteln durch Tierärzte ergeben sich zwingend Indikationen und Sachverhalte, die eine wiederholte Applikation von Arzneimittel durch den Tierarzt erschweren, so z.B. die Nachbehandlung eines an Epilepsie erkrankten Hundes. Aus Tierschutzgründen sind somit Ausnahmen vom Anwendungsvorbehalt des Tierarztes erforderlich.

Zu Buchstabe c (§ 12 Abs. 6):

Die Abgabe von Arzneimitteln für Tiere, die sich noch nicht im Bestand befinden, wird zukünftig untersagt. Die Abgabe von Arzneimitteln für noch nicht eingestellte Tiere läuft dem Primat der Bindung der Arzneimittelabgabe an die Behandlung und dem Grundsatz zuwider, die in landwirtschaftlichen Betrieben verfügbaren Arzneimittelmengen so gering wie möglich zu halten.

Ferner erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 12 (§ 12a Abs. 4):

Die arzneimittelrechtliche Einordnung von Tieren, die sowohl der Gewinnung von Lebensmitteln dienen als auch zu Hobbyzwecken gehalten werden und nicht der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden, soll durch eine entsprechende Tierhaltererklärung vorgenommen werden. In Anlehnung an die auf EU-Ebene implementierte Tierhaltererklärung im Equidenpass soll eine gleichsinnige Regelung für Brieftauben aufgenommen werden, damit der Tierarzt sich vor Verabreichung von solchen Arzneimitteln der Zweckbestimmung der Brieftauben vergewissert. Durch die entsprechenden Vorgaben des Equidenpasses und der Anlage 1a wird es zu einer einheitlichen Dokumentation der Zweckbestimmung der Brieftauben kommen.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 13 Abs. 1 Satz 1):

Redaktionelle Anpassung

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 13 Abs. 1 Satz 2):

Eine wesentliche Maßnahme zur Minimierung der Risiken durch den Einsatz von antimikrobiell wirksamen Stoffen bei Tieren ist die rechtliche Implementierung der Antibiotika-Leitlinien der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der für das Veterinärwesen zuständigen obersten Landesbehörden. Durch ihre verbindliche Vorgabe sind die Konsequenzen bei Nichteinhaltung derselben auch in Verbindung mit dem Erlaubnisverfahren zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke zu sehen.

Zu Buchstabe b (§ 13 Abs. 2):

Redaktionelle Anpassung

Zu Buchstabe c (§ 13 Abs. 3):

Die Aufzeichnungspflichten werden an zeitgemäße Dokumentationsverfahren angepasst. Dabei muss sichergestellt werden, dass die elektronische Nachweisführung unveränderlich ist und durch einen monatlichen Ausdruck Manipulationen erschwert werden.

Zu Nummer 14 (§ 15):

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (Einfügung von Nummer 3):

Durch die Änderung in Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird ein Verstoß gegen die in § 3a vorgeschriebene Verpflichtung, bei dem Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem zu verfügen, bußgeldbewehrt.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (Einfügung von Nummer 4):

Durch die Änderung in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird ein Verstoß gegen die in § 3b Abs. 2 vorgeschriebene Verpflichtung, eine Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung vorzulegen, bußgeldbewehrt.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe dd:

Nach § 8 hat sich der Tierarzt zu vergewissern, dass Arzneimittel, die von ihm vorrätig gehalten, abgegeben oder angewendet werden, einwandfrei beschaffen sind. Auch vor der Anwendung solcher Mittel ist deren Prüfung erforderlich. Der Verstoß ist derzeit nicht bußgeldbewehrt, so dass der Tatbestand nicht geahndet werden kann.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe gg:

Die Änderung in Doppelbuchstabe gg ist eine erforderliche Korrektur des Textes zur Anpassung an die tatsächliche Bezugsstelle.

Zu Buchstabe b (Einfügung einer neuen Nummer 1):

Durch die Änderung in Buchstabe b wird u.a. die Nichteinhaltung der 7-Tage-Frist hinsichtlich der Herstellung und Abgabe von Fütterungsarzneimitteln nach Ablauf der Gültigkeitsdauer einer Verschreibung nach § 7 Abs. 1 Satz 4 bußgeldbewehrt.

Zu Nummer 15 (§ 16):

In Absatz 1 wird für bestehende tierärztliche Hausapotheken eine vorläufige Erlaubnis erteilt. Nach Absatz 2 gilt diese gesetzliche Erlaubnisfiktion über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes nur, wenn der Betreiber zuvor bei der zuständigen Behörde einen Erlaubnisantrag gestellt hat und so lange, bis unanfechtbar über den Antrag entschieden wurde.

Absatz 3 räumt für die Erfüllung der Anforderungen nach § 3a (Qualitätsmanagementsystem) und § 3b (Fortbildungsmaßnahmen) eine Übergangsfrist von 4 Jahren ein.

Absatz 4 enthält eine Übergangsvorschrift, die - in Anknüpfung an § 137 AMG - gewährleistet, dass Fütterungsarzneimittel noch 15 Monate nach den vor Inkrafttreten des Gesetzes geltenden Regelungen hergestellt werden dürfen.

Zu Nummer 16 (Anlage 1):

Anlage 1 wird an die Änderungen des Herstellungsverfahrens für Fütterungsarzneimittel angepasst.

Zu Nummer 17 (Anlage 1a):

Es wird eine Anlage 1a aufgenommen, die eine Tierhaltererklärung nach § 12a Abs. 4 enthält.

Zu Nummer 18 (Anlage 3):

Es wird eine Anlage 3 aufgenommen, in der Ausnahmen vom Anwendungsvorbehalt für die vom Tierarzt umgewidmeten Arzneimitteln festgelegt sind.

Zu Artikel 3 (Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)

Zu Nummer 1:

Redaktionelle Anpassung

Zu Nummer 2:

Der Aufwand für die Übertragung aller Angaben vom tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg in das Bestandsbuch bei einer einmaligen Behandlung von Tieren durch den Tierarzt ohne erforderliche Nachbehandlung ist im Verhältnis zum möglichen Erkenntnisgewinn unangemessen hoch.

Zu Artikel 4 (Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel)

Die Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel ist eine Konsequenz aus der Änderung des § 60 des Arzneimittelgesetzes (Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe a), bei der die Brieftauben aus dem Bereich der Heimtiere herausgenommen wurden. Deshalb ist die Verordnung entsprechend anzupassen.

Zu Artikel 5

Um zukünftig die auf diesem Änderungsgesetz beruhenden Teile der in Artikel 2 bis 4 enthaltenen Verordnungen durch Rechtsverordnung ändern zu können, ist die übliche Entsteinerungsklausel erforderlich.

Zu Artikel 6

Um dem Rechtsunterworfenen einen einheitlichen Verordnungstext zur Verfügung stellen zu können, ist vorgesehen, die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken neu bekannt zu machen.

Zu Artikel 7

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten.

01.02.02**Anlage 2**

EntschlieÙung**zum****Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften**

1. Die Bundesregierung wird aufgefordert, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem zum Arzneimmitteleinsatz in der Landwirtschaft festzulegen. Darin sind Leitlinien für die Auslegung des Behandlungsbegriffs festzulegen, die dem Umfang und der Ausgestaltung des Qualitätssicherungssystems Rechnung tragen.
2. Die Bundesregierung wird aufgefordert, die Formulierung des Arzneimittelgesetzes dahingehend zu überprüfen und gegebenenfalls zu ändern, dass lediglich die Abgabe von vom Tierarzt in größeren Gebinden bezogenen und in kleinere Einheiten abgefüllten und umverpackten losen Arzneimitteln an den Tierhalter nicht zulässig ist, sofern das entsprechende Arzneimittel in kleineren Gebinden bzw. Einheiten als Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 im Handel bezogen werden kann, ohne dass dieses auch für Arzneimittel in fertig verpackten Untereinheiten (z.B. Filmtabletten) gilt, deren Umfüllen, Abpacken und Nachkennzeichnen durch den Tierarzt auch weiterhin ohne Einschränkung möglich sein soll.