

21.01.02**Empfehlungen**
der Ausschüsse**A - G**zu **Punkt** der 772. Sitzung des Bundesrates am 1. Februar 2002

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften (Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetz - TAM-NOG)**- Antrag der Länder Nordrhein-Westfalen, Sachsen-Anhalt und Sachsen, Schleswig-Holstein -****A****Der federführende Agrarausschuss und
der Gesundheitsausschuss**

empfehlen dem Bundesrat, den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 1 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen beim Deutschen Bundestag einzubringen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a ist § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 wie folgt zu ändern:

- a) Das Wort "Betreiber" ist durch die Wörter "Tierarzt im Rahmen des Betriebes" zu ersetzen.
- b) In Buchstabe b ist nach dem Wort "aus" das Wort "solchen" einzufügen.

Ausgeliefert am 22. JAN. 2002

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Präzisierung des Gewollten.

2. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe d Arzneimittelgesetz),

Nr. 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 21 Abs. 2a Satz 2 Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a § 13 Abs. 2 Nr. 3 und in Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa § 21 Abs. 2a Satz 2 ist jeweils das Wort "Fertigarzneimitteln" durch die Wörter "einem Fertigarzneimittel" zu ersetzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Die Änderung dient der Klarstellung, da der derzeitige Wortlaut entgegen der Begründung dahingehend verstanden werden könnte, dass die Möglichkeit gegeben ist, zunächst eine Mischung aus mehreren Fertigarzneimitteln herzustellen, die anschließend mit arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen bearbeitet werden kann.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a (§ 13 Abs. 2 Nr. 3 Buchstabe e - neu - Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 2 ist in § 13 Abs. 2 Nr. 3 nach Buchstabe d folgender Buchstabe e anzufügen:

"e) das Mischen von Fertigarzneimitteln für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren,"

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist die Begründung "Artikel 1, Zu Nummer 2a)" wie folgt zu ändern:

- a) In die Aufzählung in Absatz 1 ist folgender Punkt einzufügen:
- "• Fertigarzneimittel für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren zu mischen."
- b) Folgender Absatz ist anzufügen:
- "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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf die vorstehende Ergänzung der Entwurfsbegründung wird Bezug genommen.

4. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 21 Abs. 2a Satz 2 und 3 - neu - Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

'aa) Satz 2 wird 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 Fertigarzneimitteln und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen sowie für das Mischen von Fertigarzneimitteln zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren."

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist die Angabe "Satz 2" durch die Angabe "Satz 3" zu ersetzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Die Änderung dient der Klarstellung, dass bei Vorliegen eines Therapienotstandes das Verdünnen bzw. Strecken von Fertigarzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere in der tierärztlichen Hausapotheke weiterhin zulässig ist.

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 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.

5. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a (§ 47 Abs. 1 Nr. 6 Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 5 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

- '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.'

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Präzisierung des Gewollten.

6. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe c - neu - (§ 47 Abs. 1c - neu - Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 5 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c einzufügen:

- '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 (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." '

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist nach der Begründung "Artikel 1, Zu Nummer 5b)" folgende Einzelbegründung einzufügen:

"Zu Nummer 5c)

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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Die Meldepflicht betrifft Stoffe, die zum einen in der Vergangenheit am häufigsten illegal eingesetzt worden sind und bei denen zum anderen aus den bisherigen Erfahrungen ein gezielter Missbrauch (z.B. als Masthilfsmittel) am ehesten zu befürchten ist.

Durch die Meldepflicht besteht für die Behörden die Möglichkeit, frühzeitig Hinweise zu erhalten, wer solche Stoffe/Arzneimittel in welchem Umfang bezogen hat, um sie als Grundlage für gezielte Kontrollen zu nutzen.

7. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a (§ 54 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz),

Nr. 9 Buchstabe c (§ 58 Abs. 2 Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 ist in Nummer 6 der Buchstabe a und in Nummer 9 der Buchstabe c zu streichen.

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist die Einzelbegründung "Artikel 1, Zu Nummer 6a)" und die Einzelbegründung "Artikel 1, Zu Nummer 9c)" zu streichen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Die Regelungen sollen der Organisationshoheit der Bundesregierung überlassen bleiben.

8. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe c (§ 54 Abs. 2b Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe c ist § 54 Abs. 2b wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 1 ist das Wort "Betreiber" durch das Wort "Tierarzt" zu ersetzen.
- b) In Nummer 2 ist das Wort "Erlaubnisverfahren" durch das Wort "Verfahren" zu ersetzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Präzisierung des Gewollten.

Sachzusammenhang mit Ziffer 12

9. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe b (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Arzneimittelgesetz),Artikel 2 Nr. 12 Buchstabe a (§ 12 Abs. 4 Satz 2 TÄHAV)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe b § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 und in Artikel 2 Nr. 12 Buchstabe a § 12 Abs. 4 Satz 2 ist jeweils nach dem Wort "vorsehen" folgender Text einzufügen:

"; 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"

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist die Einzelbegründung "Zu Artikel 1, Zu Nummer 8b)" wie folgt zu fassen:

"Zu Nummer 8b):

Die Ausdehnung der Abgabefrist auf 21 Tage soll für solche Fertigarzneimittel erlaubt werden, die zuvor vom Bundesministerium - unter Einbeziehung der Bundestierärztekammer 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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf die vorstehende Ergänzung der Entwurfsbegründung wird Bezug genommen.

10. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa (§ 56a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2, 3 und 4 Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa ist § 56a Abs. 2 Satz 1 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 2 ist nach den Wörtern "soweit ein" die Angabe "nach Nummer 1" einzufügen.
- b) Nummer 3 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Die Wörter "Lebensmittel liefernden Tieren" sind durch die Wörter "Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen," zu ersetzen.
 - bb) Nach den Wörtern "zugelassenes Arzneimittel" ist das Wort "auch" einzufügen.

c) Nummer 4 ist wie folgt zu ändern:

aa) Die Wörter "Lebensmittel liefernden Tieren" sind durch die Wörter "Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen," zu ersetzen.

bb) Nach den Wörtern "hergestelltes Arzneimittel" ist das Wort "auch" einzufügen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Präzisierung des Gewollten.

11. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 56a Abs. 2 Satz 2 Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb ist § 56a Abs. 2 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 darf das Arzneimittel nur durch den Tierarzt angewendet werden; sofern dies durch eine auf § 56a Abs. 3 gestützte Rechtsverordnung geregelt ist oder im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung, darf dieses Arzneimittel auch unter der Aufsicht des Tierarztes verabreicht werden."

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist die Einzelbegründung "Artikel 1, Zu Nummer 8 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb" wie folgt zu fassen:

"Zu Nummer 8c) bb)

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.

Für die Behandlung von sog. "minor species" wie auch für andere Tierarten stehen für einige Anwendungsgebiete keine zugelassenen Fertigarzneimittel zur Verfügung. Zur Durchführung der Verabreichung von Arzneimitteln ist es insbesondere in größeren Tierbeständen und bei Vorhandensein der entsprechenden technischen Voraussetzungen notwendig und zweckmäßig, wenn sich der Tierarzt hierbei durch Hilfskräfte unterstützen lassen kann. Die Aufsicht des Tierarztes stellt sicher, dass mögliche, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die in der Regel zeitverzögert in Erscheinung treten, rechtzeitig behandelt werden können. Das Primat der Arzneimittelzulassung wird durch eine Anwendung eines Arzneimittels durch Hilfskräfte unter verantwortlicher Aufsicht eines bestandsbetreuenden Tierarztes nicht unterlaufen.

Die Anwendung eines umgewidmeten Arzneimittels durch den Tierhalter setzt voraus, dass der bestandsbetreuende Tierarzt den ordnungsgemäßen Einsatz des Arzneimittels kontrolliert. Neben der zuständigen Behörde ist nur der bestandsbetreuende Tierarzt nach § 4 Abs. 3 Satz 10 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, berechtigt, Einsichtnahme in das Bestandsbuch vorzunehmen."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Zur Durchführung der Verabreichung von Arzneimitteln ist es insbesondere in größeren Tierbeständen und bei Vorhandensein der entsprechenden technischen Voraussetzungen notwendig und zweckmäßig, wenn sich der bestandsbetreuende Tierarzt hierbei durch Hilfskräfte unterstützen lassen kann. Die Aufsicht des Tierarztes stellt sicher, dass mögliche, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die in der Regel zeitverzögert in Erscheinung treten, rechtzeitig behandelt werden können.

Sachzusammenhang mit Ziffer 9

12. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d - neu - (§ 56a Abs. 3 Satz 1 Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 8 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe d einzufügen:

'd) 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"

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist nach der Einzelbegründung "Artikel 1, Zu Nummer c) bb)" folgende Einzelbegründung einzufügen:

"Zu Nummer 8 d)

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, die 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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf vorstehende Ergänzung der Entwurfsbegründung wird Bezug genommen. Die angesprochenen Erleichterungen bei der Abgabe von Arzneimitteln über einen Therapiezeitraum von maximal 21 Tagen müssen von der Prüfung und Anerkennung eines entsprechenden Betreuungsverhältnisses zwischen einem Tierarzt und dem Landwirt im Einzelfall abhängig gemacht werden, um die Interessen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes hinreichend zu gewährleisten. Die Anerkennung der Verträge soll Aufgabe der zuständigen Behörde oder einer von ihr beauftragten Stelle sein, wobei sich diese im Rahmen der Prüfung zu vergewissern hat, dass beide Vertragspartner über die erforderliche Sachkunde und Zuverlässigkeit verfügen.

13. Zu Artikel 1 Nr. 8a - neu - (§ 56b - neu - Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 ist nach Nummer 8 folgende Nummer 8a einzufügen:

'8a. 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." '

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist nach der Einzelbegründung "Zu Artikel 1, Zu Nummer 8c) bb)" folgende neue Einzelbegründung einzufügen:

"Zu Nummer 8a

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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf vorstehende Ergänzung der Entwurfsbegründung wird Bezug genommen.

14. Zu Artikel 1 Nr. 11a - neu - (§ 65 Abs. 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 ist nach Nummer 11 folgende Nummer 11a einzufügen:

'11a. In § 65 Abs. 1 Satz 2 werden nach den Wörtern "Entnahme von Proben" die Wörter ", insbesondere von Futtermitteln, Futtermittelkomponenten, Tränkwasser und" eingefügt.'

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist nach der Einzelbegründung "Zu Artikel 1, Zu Nummer 11" folgende Einzelbegründung einzufügen:

"Zu Nummer 11a

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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf die vorstehende Ergänzung der Entwurfsbegründung wird Bezug genommen.

15. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a (§ 95 Abs. 1 Nr. 6a Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a ist in § 95 Abs. 1 Nr. 6a das Wort "Betreiber" durch die Wörter "Tierarzt bei dem Betrieb" zu ersetzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Präzisierung des Gewollten.

16. Zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 137 Arzneimittelgesetz)

In Artikel 1 Nr. 15 ist in § 137 im Klammereinschub die Zahl "15." durch die Zahl "24." zu ersetzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Zur verlässlichen Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und aus Gründen des Verbraucherschutzes ist den Herstellern von Fütterungsarzneimitteln eine angemessene Übergangsfrist zu gewähren, um die Zulassung als Pharmazeutischer Unternehmer nach § 13 AMG zu beantragen und zu erlangen. Dazu erscheinen 15 Monate bis zur Erlangung der Genehmigung zu kurz.

17. Zu Artikel 2 Nr. 2 (§ 1a TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 2 ist § 1a wie folgt zu fassen:

"§ 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 Bedarfsgegenständegesetzes 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 welchem 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 Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften,

1. mit dem Tod des Erlaubnisinhabers,
2. mit Verzicht des Tierarztes auf die Erlaubnis oder
3. wenn die Voraussetzungen von Abs. 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."

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist die Begründung "Zu Artikel 2, Zu Nummer 2" wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 2 ist das Wort "Betreiber" durch die Wörter "Tierarzt und den Vertreter" zu ersetzen.
- b) Absatz 8 ist wie folgt zu fassen:

"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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

- a) Zu Absatz 1:
Ersetzung des Begriffs "Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke".
- b) Zu Absatz 2 Nr. 1:
Streichung des Berufserlaubnisinhabers um klarzustellen, dass dieser nicht Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke sein kann, sondern einen solchen nur vertreten kann (vgl. Absatz 8).

c) Zu Absatz 5:

Streichung des Wortes "insbesondere", da die dem Erlaubnisantrag beizufügenden Unterlagen in Anlehnung an die Erlaubnisvoraussetzungen abschließend bestimmt werden sollen.

d) Zu Absatz 5 Nr. 2:

Ersetzung des Begriffs "Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses" durch den neuen Satz 2 "Der Betroffene hat darüber hinaus ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 des Bundeszentralregisters zu beantragen". Die neue Formulierung entspricht der aktuellen Rechtslage nach dem Bundeszentralregistergesetz.

e) Zu Absatz 7:

Die Ergänzung "unbeschadet der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften" stellt klar, dass die Rücknahme und der Widerruf der Erlaubnis neben dem Absatz 7 geregelten Erlöschen möglich ist.

In Nummer 1 wird der Begriff "Betreiber" durch den Begriff "Erlaubnisinhaber" und in Nummer 2 der Begriff "Betreiber" durch den Begriff "Tierarzt" ersetzt.

f) Zu Absatz 8:

Klarstellung des Gewollten.

18. Zu Artikel 2 Nr. 3 (§ 2 Abs. 1 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 3 ist § 2 Abs. 1 wie folgt zu fassen:

"(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."

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" "Zu Artikel 2 Nr. 3" sind die Wörter "die Betreiber der tierärztlichen Hausapotheken" durch die Wörter "der Tierarzt als Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke" zu ersetzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Präzisierung des Gewollten.

19. Zu Artikel 2 Nr. 6 (§ 3b Abs. 1 und 2 TÄHAV)-

In Artikel 2 Nr. 6 ist in § 3b Abs. 1 und 2 jeweils das Wort "Betreiber" durch die Wörter "Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb" zu ersetzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Präzisierung des Gewollten.

20. Zu Artikel 2 Nr. 10 Buchstabe b (§ 8 Abs. 4 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 10 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

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." "

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Klarstellung des Gewollten.

21. Zu Artikel 2 Nr. 11 (§ 10 Abs. 2 Satz 1 TÄHAV)

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

a) Nach den Wort "Arzneimittelgesetz" werden die Wörter "sowie mit ... (weiter wie Vorlage) ..." 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 Abgabebefehles einzufügen."

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist die Einzelbegründung "Artikel 2, Zu Nummer 11" wie folgt zu fassen:

"Zu Nummer 11"

Der Tierarzt ist verpflichtet, abgegebene Arzneimittel zusätzlich mit der Nummer des zugehörigen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges und der Praxiskennzeichnung 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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Die Regelung ist erforderlich, damit die Abgabe, der Erwerb und die Anwendung von Arzneimitteln transparent werden.

22. Zu Artikel 2 Nr. 12 Buchstabe a (§ 12 Abs. 4 Satz 2 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 12 Buchstabe a ist § 12 Abs. 4 Satz 2 wie folgt zu ändern:

- a) Nach den Wörtern "dürfen nur" sind die Wörter "in einer Menge" einzufügen.
- b) Die Wörter "soweit sie" sind durch das Wort "die" zu ersetzen.
- c) Das Wort "sind" ist durch das Wort "ist" zu ersetzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Präzisierung des Gewollten.

23. Zu Artikel 2 Nr. 12a - neu - (§ 12a Abs. 4 - neu - TÄHAV)

In Artikel 2 ist nach Nummer 12 folgende Nummer 12a einzufügen:

'12a. Dem § 12a wird nach Absatz 3 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 4 vorliegt, dass das behandelte Tier nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dient. Für Pferde ist die Erklärung nach Kapitel IX, Teil II des Equidenpasses vorzulegen." "

Folgeänderung:

a) In Artikel 2 ist nach Nummer 16 folgende Nummer 16a einzufügen:

'16a. 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 Bedarfsgegenständengesetz 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

- Unzutreffendes streichen

Original an Tierhalter, Durchschrift verbleibt beim Tierarzt

- b) In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist die Einzelbegründung "Zu Artikel 1, Zu Nummer 11a)" wie folgt zu fassen:

"Zu Nummer 11a:

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 wurden 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 Arzneimitteleinsatzes 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."

- c) In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist nach der Einzelbegründung "Artikel 2, Zu Nummer 12b)" folgende Einzelbegründung einzufügen:

"Zu Nummer 12a

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 4 wird es zu einer einheitlichen Dokumentation der Zweckbestimmung der Brieftauben kommen."

- d) In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist nach der Einzelbegründung "Artikel 2, Zu Nummer 16" folgende Einzelbegründung anzufügen:

"Zu Nummer 16a

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

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf die in den Gesetzentwurf einzufügenden Einzelbegründungen wird verwiesen.

24. Zu Artikel 2 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 3 Satz 1 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 13 Buchstabe d ist in § 13 Abs. 3 Satz 1 das Wort "drei" durch das Wort "fünf" zu ersetzen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Anpassung an die verlängerten Aufbewahrungszeiten für Nachweise entsprechend § 5 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung zur Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

25. Zu Artikel 2 Nr. 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd₁ (§ 15 Abs. 1 Nr. 7 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 14 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe dd folgender Doppelbuchstabe dd₁ einzufügen:

'dd₁) 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," '

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist in die Begründung "Artikel 2, Zu Nummer 14" nach Absatz 1 folgende Einzelbegründung einzufügen:

"Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe dd₁

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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf die vorstehende Ergänzung der Entwurfsbegründung wird Bezug genommen.

26. Zu Artikel 2 Nr. 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe gg - neu - (§ 15 Abs. 1 Nr. 15 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 14 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe ff folgender Doppelbuchstabe gg einzufügen:

'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." '

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" zu Artikel 2 ist in die Begründung "Artikel 2, Zu Nummer 14" nach Absatz 1 folgende Einzelbegründung einzufügen:

"Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe gg

Erforderliche Korrektur des Textes zur Anpassung an die tatsächliche Bezugsstelle."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf die vorstehende Ergänzung der Entwurfsbegründung wird Bezug genommen.

27. Zu Artikel 2 Nr. 14 Buchstabe b (§ 15 Abs. 2 Nr. 01 - neu -, Nr. 4 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 14 Buchstabe b ist § 15 Abs. 2 wie folgt zu ändern:

a) Vor Nummer 1 ist folgende Nummer 01 einzufügen:

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

b) In Nummer 4 ist die Angabe "Abs. 1" durch die Angabe "Abs. 2" zu ersetzen.

Folgeänderung:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" wird in der Begründung "Artikel 2, Zu Nummer 14" folgender Absatz angefügt:

"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."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Zu Buchstabe a:

Zur Durchsetzung der Bestimmungen ist die Bewehrung mit Ordnungsmitteln erforderlich.

Zu Buchstabe b:

Richtigstellung zur Erreichung des Gewollten.

28. Zu Artikel 2 Nr. 16 (Anlage 1 zu § 7 Abs. 1 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 16 ist die Anlage 1 zu § 7 Abs. 1 wie folgt zu fassen:

"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 Futterration, 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 "

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Redaktionelle Anpassung an die vorgeschriebenen Eintragungen im Bestandsbuch des Tierhalters. Die Angabe der laufenden Nummer in Verbindung mit der Angabe der Tieridentität ermöglichen die eindeutige Zuordnung der jeweiligen Verschreibung zu den vom Tierhalter vorzunehmenden Eintragungen im Bestandsbuch analog den Angaben im Tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg; somit ist insbesondere auch bei verschiedenen Standorten der Tiere die Anwendung von Fütterungsarzneimitteln nachvollziehbar.

29. Zu Artikel 2 Nr. 17 (Anlage 3 zu § 12 Abs. 5 TÄHAV)

In Artikel 2 Nr. 17 ist die Anlage 3 zu § 12 Abs. 5 wie folgt zu fassen:

"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

...

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf Grund eines bürotechnischen Versehens sind die Anlagen 1 und 3 dem Gesetzentwurf nicht beigelegt worden. Anlage 1 wird durch die Änderung in Ziffer 28 in den Entwurf eingefügt.

30. Zu Artikel 3 (§ 4 Abs. 3 - neu - AATV)

Artikel 3 ist wie folgt zu fassen:

'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." "

Folgeänderungen:

In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist die Begründung "Zu Artikel 3" wie folgt zu fassen:

...

"Zu Artikel 3Zu 1)

Redaktionelle Anpassung

Zu 2)

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

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf vorstehende Ergänzung der Entwurfsbegründung wird Bezug genommen.

31. Zu Artikel 3a - neu - (§§ 4, 8 Abs. 2 Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel)

Nach Artikel 3 ist folgender Artikel 3a einzufügen:

'Artikel 3a

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.'

Folgeänderungen:

- a) In Artikel 4 sind die Wörter "Artikeln 2 und 3" durch die Wörter "Artikeln 2 bis 3a" zu ersetzen.
- b) In der Begründung Teil "B. Besonderer Teil" ist folgende Einzelbegründung einzufügen:

"Zu Artikel 3a

Die Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel ist eine Konsequenz aus der Änderung des § 60 des Arzneimittelgesetzes (Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a), bei der die Brieftauben aus dem Bereich der Heimtiere herausgenommen wurden. Deshalb ist die Verordnung entsprechend anzupassen."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Auf die vorstehende Ergänzung der Entwurfsbegründung wird Bezug genommen.

32. Zur Begründung Teil "B. Besonderer Teil", Zu Artikel 1 Nr. 2a

Die Begründung Teil "B. Besonderer Teil", Zu Artikel 1 Nr. 2a ist wie folgt zu ergänzen:

"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. 10), nach der der Tierarzt apothekenpflichtige Rohstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln nicht mehr beziehen kann."

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Präzisierung des Gewollten.

B

33. Der **federführende Agrarausschuss** und
der **Gesundheitsausschuss**
schlagen dem Bundesrat darüber hinaus vor,

Ministerin Bärbel Höhn
(Nordrhein-Westfalen)

zur Beauftragung des Bundesrates gemäß § 33 GO BR für die Beratung des Gesetzentwurfs im Deutschen Bundestag und seinen Ausschüssen zu bestellen.

C

Der **federführende Agrarausschuss** und
der **Gesundheitsausschuss** empfehlen dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender Entschließungen:

34. Die Bundesregierung wird aufgefordert, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem zum Arzneimitteleinsatz in der Landwirtschaft festzulegen. Darin sind Leitlinien für die Auslegung des Behandlungsbegriffs festzulegen, die dem Umfang und der Ausgestaltung des Qualitätssicherungssystems Rechnung tragen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Ziel des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist es, den Arzneimitteleinsatz bei landwirtschaftlichen Nutztieren zu minimieren. Dies kann nur über ein von Fachkreisen (Tierärzte, Landwirtschaft, u.a.) konzipiertes, von der Wissenschaft begleitetes und behördlich überwachtes Qualitätssicherungssystem erreicht werden. Ein Qualitätssicherungssystem berücksichtigt verschiedene Aspekte wie eine mögliche Gesundheitsgefährdung des Menschen bei unsachgemäßem Arzneimitteleinsatz, Hygiene- und Impfmaßnahmen im Betrieb und Tierschutzbelange. Es legt für den Tierhalter Verfahrensanweisungen bei Gesundheitsproblemen fest, beschreibt die Schnittstelle zum bestandsbetreuenden Tierarzt und bildet eine Einheit mit dem in der tierärztlichen Hausapotheke neu einzuführenden Qualitätsmanagement. Der Begriff der "ordnungsgemäßen Be-

handlung" kann in Abhängigkeit von der Ausgestaltung des Qualitätssicherungssystems (z.B. Regelungsdichte und -tiefe, Qualifikation des bestandsbetreuenden Tierarztes und des Landwirts, Betreuungsfrequenz und -qualität, Zertifizierung) ausgelegt und anhand von Leitlinien näher beschrieben werden.

Die Bindung der Arzneimittelabgabe an die ordnungsgemäße Behandlung bleibt erhalten.

35. 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.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Eine Abgabe von Teilmengen von Arzneimitteln aus Großgebinden und Klinikpackungen (z.B. in Pulverform aus 50 kg Säcken), wie sie derzeit insbesondere bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in der Praxis üblich ist, soll für die Zukunft außer in den Fällen eines begründeten Therapie-notstandes nach § 56a Abs. 2 in der Fassung des Gesetzentwurfs unterbunden werden, da bei dieser Form des Umfüllens und Abpackens, das in der Regel aus ökonomischen Gründen erfolgt, eine negative Beeinflussung des Arzneimittels nicht mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann. In den Fällen jedoch, in denen die Arzneimittel in festverschlossenen, fertig verpackten Untereinheiten (z.B. Filmtabletten) in der zur Abgabe an den Verbraucher vorgesehenen Verpackung in den Handel kommt, ist eine solche Beeinflussung nicht zu befürchten. Eine solche Abgabe von fertig verpackten Untereinheiten, die zum Teil bereits vom Hersteller auf der Verpackung der Untereinheit gekennzeichnet sind, soll auch weiterhin möglich sein, da auf diese Weise die am genauesten für die Therapie benötigte Abgabemenge getroffen werden kann und die "im Überschuss" an den Tierhalter abgegebene Arzneimittelmenge am weitestgehenden reduziert wird. Außerdem muss vermieden werden, dass der Tierarzt zukünftig gezwungen wird, sämtliche vom Handel angebotenen Packungsgrößen eines Arzneimittels in seiner Hausapotheke vorrätig halten zu müssen, um einer bestehenden Verpflichtung zur Abgabe der im Einzelfall kleinsten Packungsgröße in der Lage zu sein. Eine solche Verpflichtung wäre eine unzumutbare Härte für den Tierarzt, der den Vorrat an in seiner Hausapotheke bereitgehaltenen Fertigarzneimitteln auch an dem Gesichtspunkt der je-

weiligen Haltbarkeit der Arzneimittel orientieren und diese in den Verkehr gebracht haben muss, bevor die dafür vorgesehene Mindesthaltbarkeit abgelaufen ist.