

07.06.02

A

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Elftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 240. Sitzung am 7. Juni 2002 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft – Drucksache 14/9252 – den vom Bundesrat eingebrachten

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften
– Drucksache 14/8613 –**

unter der Überschrift **Elftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes** in der beigefügten Fassung angenommen.

Fristablauf: 28.06.02

Erster Durchgang: Drs. 950/01

Elftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

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. In § 4 Abs. 11 wird nach dem Wort „die“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.

2. Nach § 4 wird folgende Vorschrift eingefügt:

„§ 4a

Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biologischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind,
2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma zur künstlichen Besamung,
3. Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur

Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind,

4. Menschliche Organe, Organteile und Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen entnommen werden, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden.

Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für § 55. Satz 1 Nr. 4 gilt nicht für Blutzubereitungen.“

3. § 13 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 Nr. 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.

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

- 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 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 o-

der Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, sofern keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.“

- bb) Im neuen Satz 5 wird die Angabe „Sätze 1 und 2“ durch die Angabe „Sätze 1 bis 4“ ersetzt.

- 5. In § 23 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 werden nach der Angabe „(ABl. EG Nr. 224 S. 1)“ die Wörter „in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

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

- 7. § 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) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über die Abgabe an Tierärzte von in Anhang I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannten Stoffen mit antimikrobieller Wirkung, nach Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 verbotenen Stoffen, diese enthaltende Fertigarznei-

mittel sowie von Arzneimitteln, die der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung unterliegen, an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Abs. 1 Mitteilung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 67a Abs. 3 zu machen.“

8. § 54 Abs. 2 Nr. 12 wird wie folgt gefasst:

„12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an die in Nummer 1 bezeichneten Tätigkeiten durch den Tierarzt (Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke), sowie die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt an den von ihm behandelten Tieren.“

9. § 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 eines Fütterungsarzneimittels darf nur eine nach § 25 Abs. 1 zugelassene oder auf Grund des § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellte Arzneimittel-Vormischung verwendet werden. Auf Verschreibung darf abweichend von Satz 1 ein Fütterungsarzneimittel aus höchstens drei Arzneimittel-Vormischungen, die jeweils zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, hergestellt werden, sofern

1. für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Arzneimittel-

Vormischung nicht zur Verfügung steht,

2. im Einzelfall im Fütterungsarzneimittel nicht mehr als zwei antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind und

3. eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist.

Abweichend von Satz 2 Nr. 2 darf im Fütterungsarzneimittel nur eine antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischung enthalten sein, sofern diese zwei oder mehr antibiotisch wirksame Stoffe enthält.“

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 „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."

10. § 56a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 3 werden die Wörter „die Anwendung“ durch die Wörter „das Anwendungsgebiet“ und das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

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

ccc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel, bei denen für eine Tierart eine Wartezeit besteht, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage be-

stimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.“

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 Nr. 5 darf außer in Fällen von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, die Abgabe auch in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 31 Tagen erfolgen, sofern der Tierarzt die Arzneimittel an einen Tierhalter abgibt, dessen Tierbestand mindestens monatlich vom Tierarzt begutachtet wird, er als Ergebnis der Untersuchung die fortgesetzte Behandlung als notwendig feststellt und dies sowohl vom Tierarzt als auch vom Tierhalter schriftlich dokumentiert wird.“

cc) Nach dem bisherigen Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von Satz 1 darf der Tierarzt dem Tierhalter Arzneimittel-Vormischungen, die nicht zugleich als Fertigarzneimittel zugelassen sind, weder verschreiben noch an diesen abgeben.“

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 in Verbindung mit Satz 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 zweiter Halbsatz und Nr. 3 darf das Arzneimittel nur durch den Tierarzt angewendet werden; sofern der Tierbestand entsprechend den Bedingungen des Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 zweiter Halbsatz regelmäßig untersucht wird, darf das Arzneimittel auch vom Tierhalter verabreicht werden.“

c) In Absatz 3 wird der einleitende Satzteil wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren festzulegen und dabei vorzuschreiben, dass“

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

„§ 56b
Ausnahmen

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

12. Dem § 57 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von Satz 1 darf der Tierhalter Arzneimittel-Vormischungen, die nicht zugleich als Fertigarzneimittel zugelassen sind, nicht erwerben.“

13. 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.

14. In § 65 Abs. 1 Satz 2 wird das Wort „auch“ durch das Wort „insbesondere“ ersetzt und werden nach den Wörtern „Entnahme von Proben“ die Wörter „von Futtermitteln,

Tränkwasser und“ eingefügt.

15. § 80 wird aufgehoben.

16. In § 97 Abs. 2 Nr. 20 werden nach der Angabe „§ 56 Abs. 5“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und die Wörter „herstellt oder herstellen lässt“ durch das Wort „verschreibt“ ersetzt.

17. Nach § 136 wird folgender Unterabschnitt angefügt:

„Neunter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlass
des elften Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes

§ 137

Abweichend von § 13 Abs. 2, § 47 Abs. 1 Nr. 6, § 56 Abs. 2 Satz 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, in Verkehr gebracht und angewendet werden.“

Artikel 2

Inkrafttreten

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