

02.12.22

AV

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Gesetz zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 73. Sitzung am 1. Dezember 2022 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Ernährung und Landwirtschaft – Drucksache 20/4596 – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften**– Drucksache 20/3712 –**

mit beigefügten Maßgaben, im Übrigen unverändert angenommen.

Fristablauf: 23.12.22

Erster Durchgang: Drs. 361/22

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Nach der Angabe zu § 93 werden die folgenden Angaben eingefügt:

„§ 94 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel

§ 95 Evaluierung“.

2. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

,1a. Dem § 1 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Bestimmungen dieses Gesetzes sollen darüber hinaus dazu beitragen, den Einsatz antibiotisch wirksamer Arzneimittel auf der Grundlage der ‚Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: ‚Vom Hof auf den Tisch‘ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem‘ (Bundesratsdrucksache 280/20 vom 22. Mai 2020) um 50 Prozent zu reduzieren.“

3. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

,2a. In § 48 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln“ die Wörter „oder in Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 oder 3a des Arzneimittelgesetzes, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegeben sind,“ eingefügt.

4. Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) § 55 wird wie folgt geändert:

aa) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Mitteilungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 umfasst auch verendete und getötete Tiere.“

bb) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 1 werden die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ gestrichen.

bbb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 1, und Absatz 2 Satz 1 hat elektronisch bei der zuständigen Behörde zu erfolgen.“

b) § 58 wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „15. August“ durch die Angabe „1. September“ und das Wort „Jahr“ durch das Wort „Kalenderhalbjahr“ ersetzt.

bb) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ ersetzt.

cc) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 1 wird die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ ersetzt.

bbb) In Satz 2 wird das Wort „antimikrobiellen“ durch die Wörter „antibiotisch wirksamen“ ersetzt.

ccc) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aaaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. dass der Plan unter Hinzuziehung einer anderen als der behandelnden Tierärztin oder eines anderen als des behandelnden Tierarztes zu ändern oder zu ergänzen ist,“.

bbbb) In Nummer 5 werden die Wörter „Anlage 2 Spalte 3“ durch die Wörter „Anlage 1 Spalte 3“ ersetzt.

ddd) Folgender Satz wird angefügt:

„Anordnungen nach Satz 2 können von der zuständigen Behörde nur getroffen werden, wenn die Richtigkeit der der Behörde nach § 56 mitgeteilten Informationen von der Tierhalterin oder vom Tierhalter bestätigt wurde. Die Tierhalterin oder der Tierhalter hat die Richtigkeit nach Aufforderung durch die zuständige Behörde unverzüglich festzustellen und zu bestätigen.“

dd) Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Ergebnisse der nach Satz 1 Nummer 1 durchgeführten vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik sind nach ihrer Auswertung von der Tierhalterin oder dem Tierhalter unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes im darauffolgenden Maßnahmenplan und bei einer weiteren Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zu berücksichtigen.“

c) § 61 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Rahmen des Artikels 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe der sich aus den §§ 54 bis 58 ergebenden Strategie zur Verringerung der Verwendung von Tierarzneimitteln mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zuwiderläuft. Insbesondere kann in einer Rechtsverordnung nach Satz 1 für die Anwendung von Tierarzneimitteln mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen, insbesondere dem Wirkstoff Colistin (Polymyxin E), geregelt werden, dass

1. die Anwendung dieser Tierarzneimittel an die Erstellung eines Antibiotogramms gebunden ist und

2. diese Tierarzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nicht nach den Bestimmungen des Artikels 113 der Verordnung (EU) 2019/6 angewendet werden dürfen.“
5. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:
 - 3a. § 64 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:
 - „2. des Artikels 98 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6, soweit es sich um zulassungsbezogene Angaben handelt und die Antragstellerin oder der Antragsteller den Sitz außerhalb des Geltungsbereiches des Tierarzneimittelgesetzes hat, und“.
 - cc) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3.
 - b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
 - „(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Risiken durch gefälschte Tierarzneimittel, gefälschte Wirkstoffe oder gefälschte veterinärmedizinische Produkte sowie Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Insbesondere koordiniert die zuständige Bundesoberbehörde die Maßnahmen bei Rückrufen von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten sowie die Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen. Sie hat dabei mit den Dienststellen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Tierarzneimittelbehörden anderer Staaten, den zuständigen Behörden der Länder, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammenzuwirken, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Tierarzneimittelrisiken erfassen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Risiken von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten und beabsichtigte Maßnahmen informieren.“ ‘
6. Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:
 - 4a. Dem § 79 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
 - „Satz 1 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.“ ‘

7. Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

,5. § 89 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 11 werden die Wörter „§ 54 Absatz 1 Satz 1 oder § 55 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3,“ durch die Wörter „§ 55 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, oder § 56 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

bb) Die Nummern 12 bis 15 werden durch die folgenden Nummern 12 bis 16 ersetzt:

„12. entgegen § 58 Absatz 1 Nummer 2 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

13. entgegen § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt,

14. entgegen § 58 Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

15. einer vollziehbaren Anordnung nach § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 zuwiderhandelt oder

16. entgegen § 79 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 79 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 79 Absatz 4, entgegen § 79 Absatz 6 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 79 Absatz 7 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“

b) In Absatz 3 wird nach Nummer 20 folgende Nummer 20a eingefügt:

„20a. entgegen Artikel 105 Absatz 3 eine tierärztliche Verschreibung ausstellt,“

8. Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

,5a. In § 93 Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „2“ eingefügt.‘

9. Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

,6a. Nach § 94 wird folgender § 95 eingefügt:

„§ 95

Evaluierung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft berichtet dem Deutschen Bundestag drei Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes über die Wirksamkeit der nach den §§ 54 bis 58 getroffenen Maßnahmen.“ ‘

10. Nummer 7 Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 werden die Wörter „(§ 57 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2)“ durch die Wörter „(§ 57 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1)“ ersetzt.
- b) In Nummer 7 Buchstabe h werden die Wörter „nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte“ durch die Wörter „pseudonymisierten Angaben der“ ersetzt.