

Bericht und Antrag

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

**zu dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
— Drucksache 7/256 —**

A. Problem

Angesichts der modernen Massentierhaltung und der Fortschritte auf chemisch-pharmazeutischem Gebiet werden die bestehenden gesetzlichen Vorschriften über die zur Anwendung beim Tier bestimmten Arzneimittel den derzeitigen Anforderungen nicht mehr gerecht. In der modernen Tierhaltung werden Arzneimittel und andere pharmakologisch wirksame Substanzen — zum Teil unter Benutzung illegaler Vertriebswege — eingesetzt, die bei nicht sachgemäßer Anwendung in Lebensmitteln zu Rückständen führen können, die gesundheitlich nicht unbedenklich sind. Solche Rückstände müssen im Interesse des Verbrauchers und im Interesse einer vermeidbaren Fremdstoffbelastung der Umwelt nach Möglichkeit vermieden werden.

B. Lösung

Der Entwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes sieht vor, daß Arzneimittel, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nur noch in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie beim Bundesgesundheitsamt registriert und insbesondere auf die einzuhaltenden Wartezeiten überprüft worden sind. Die Arzneimittel sollen entsprechend gekennzeichnet werden. Nicht registrierte Arzneimittel sollen bei diesen Tieren nicht angewendet werden dürfen. Weitere Vorschriften richten sich insbesondere gegen die illegale Einfuhr und Abgabe von Arzneimitteln sowie gegen deren illegalen Erwerb und unsachgemäße Anwendung. Insbesondere werden über den Erwerb und die Abgabe dieser Arzneimittel Nachweise zu führen sein. Im übrigen sollen mit dem Gesetzentwurf durch spezielle Regelungen über die Herstellung, Ab-

gabe, Kennzeichnung und Anwendung von Fütterungsarzneimitteln die erforderlichen Voraussetzungen für eine praktikable Versorgung großer Tierbestände mit Arzneimitteln geschaffen werden, die zugleich den gesundheitspolitischen Erfordernissen entspricht.

Einstimmigkeit im Ausschuß**C. Alternativen**

keine

D. Kosten

Der Bund wird durch das Gesetz infolge des vermehrten Aufwandes für die Prüfung und Registrierung der Arzneimittel mit Mehrkosten belastet. Den Mehrausgaben stehen Mehreinnahmen an Registrierungsgebühren gegenüber, deren Höhe sich zur Zeit nicht mit Sicherheit voraussagen läßt. Es kann jedoch angenommen werden, daß die Mehrausgaben durch die Mehreinnahmen gedeckt werden. Nennenswerte Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise oder auf das Verbraucherpreinsniveau sind nicht zu erwarten. Länder und Gemeinden werden mit Kosten insoweit belastet, als Mehrausgaben für eine Intensivierung der Überwachung entstehen.

A. Bericht der Abgeordneten Egert und Dr. Hammans

Der Gesetzentwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksache 7/256 — wurde von der Bundesregierung am 26. Februar 1973 erneut eingebracht, nachdem die Beratungen eines gleichlautenden Entwurfs in der 6. Wahlperiode wegen der vorzeitigen Auflösung des Bundestages nicht abgeschlossen werden konnten. Der Entwurf wurde in der 23. Sitzung des Deutschen Bundestages vom 22. März 1973 dem Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend, dem Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zur Mitberatung sowie dem Haushaltsausschuß gemäß § 96 GO überwiesen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit des 6. Deutschen Bundestages hatte bereits am 13. März 1972 in einer öffentlichen Informations-sitzung Sachverständige der Wissenschaft, der Berufs- und Wirtschaftskreise und der Verbraucher zu dem Gesetzentwurf gehört. Der stenographische Bericht hierüber ist in dem Protokoll Nr. 73 des 12. Ausschusses der 6. Wahlperiode enthalten. Der federführende Ausschuß hat deswegen auf eine erneute öffentliche Anhörung der Verbände verzichtet, hat diesen jedoch nochmals Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme gegeben.

Vom federführenden Ausschuß wurde unter personeller Beteiligung des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, des Wirtschaftsausschusses und des Innenausschusses am 16. Mai 1973 ein Unterausschuß „Lebensmittelrechtsreform“ eingesetzt, dessen konstituierende Sitzung am 18. Juni 1973 stattfand. Dieser Unterausschuß hatte u. a. wegen des Sachzusammenhangs auch die Aufgabe, einen Beschlußentwurf zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zu erarbeiten. Er hat in Sitzungen am 28. November und 14. Dezember 1973 in zwei Lesungen Einvernehmen über den den Fachausschüssen zur Beschlußfassung vorzulegenden Wortlaut des Gesetzentwurfs erzielen können. Der Bericht des Unterausschusses und eine Zusammenstellung seiner Beschlüsse wurden dem Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit am 20. Februar 1974 vorgelegt.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit befaßte sich in seinen Sitzungen am 13. März 1974 und abschließend am 20. März 1974 mit dem Gesetzentwurf auf der Grundlage der Beschlüsse des Unterausschusses. Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten äußerte sich am 20. März 1974 zustimmend zu dem Entwurf in der vom Unterausschuß beschlossenen Fassung. Ebenfalls keine Bedenken erhob der Finanzausschuß in seiner gutachtlichen Stellungnahme vom 15. März 1974 zu den vom Unterausschuß vorgeschlagenen ergänzenden Regelungen einiger umsatzsteuerlicher Fragen (s. Artikel 2 b der anliegenden Zusammenstellung).

Der Haushaltsausschuß wird seinen Bericht nach § 96 GO getrennt vorlegen.

I. Allgemeiner Überblick

Der Entwurf hat zwei Schwerpunkte.

Lebensmittel, die von Tieren gewonnen werden, müssen frei von gesundheitsbedenklichen Arzneimittelmittelrückständen sein.

Durch die Änderung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften werden entsprechende Vorkehrungen für die Prüfung und Anwendung der für Tiere bestimmten Arzneimittel getroffen. Hier sind insbesondere zu nennen: die Erweiterung der Registrierungspflicht auf alle zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel, die Prüfung und Festsetzung von Wartezeiten, die nach der Anwendung der Arzneimittel einzuhalten sind und die Kennzeichnung der Arzneimittel mit den einzuhaltenden Wartezeiten. Gleichzeitig werden die Voraussetzungen für eine Bekämpfung des illegalen Marktes mit Arzneimitteln wirksam verbessert. Hierzu dienen u. a. die Einführung einer Anzeigepflicht für Personen, die gewerbsmäßig Arzneimittel erwerben oder abgeben sowie die Nachweispflicht über Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln, über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und über die Herkunft vorhandener Arzneimittel. Außerdem wird die Einfuhr von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, einer schärferen Überwachung unterworfen.

Der Gesetzentwurf schafft weiter die Voraussetzungen für eine praktikable arzneiliche Versorgung großer Tierbestände mit Fütterungsarzneimitteln. Dem Tierhalter wird durch eine Änderung des § 34 die Möglichkeit eröffnet, Fütterungsarzneimittel, d. h. anwendungsfertige Mischungen der für die Behandlung erforderlichen Arzneimittel mit den für die Ernährung erforderlichen Mischfuttermitteln, auf tierärztliche Verschreibung unmittelbar vom Hersteller zu beziehen. Außerdem kann auch der Tierarzt im Rahmen seines Dispensierrechts für diesen Zweck bestimmte Arzneimittel-Vormischungen in das geeignete Mischfuttermittel einmischen lassen, ohne daß hierzu der Futtermittelbetrieb einer besonderen arzneimittelrechtlichen Erlaubnis bedarf.

In diesem Zusammenhang war ein im allgemeinen Teil der Begründung des Regierungsentwurfs bereits angesprochenes umsatzsteuerrechtliches Problem zu lösen. Dieses Problem ergibt sich daraus, daß nach den Vorschriften des Umsatzsteuerrechts auf eine Lieferung von Futtermitteln der ermäßigte Steuersatz von 5,5 v. H., von Arzneimitteln der allgemeine Steuersatz von 11 v. H. und auf Fütterungsarzneimittel ebenfalls der allgemeine Steuersatz von 11 v. H. anzuwenden wäre. Die für Fütterungsarzneimittel vorgesehenen Regelungen würden wegen des hohen Futtermittelanteils solcher Erzeugnisse unpraktikabel, wenn diese dem allgemeinen Steuersatz unterworfen würden. Es

wird daher in Artikel 2 b eine Änderung des Umsatzsteuergesetzes vorgesehen. Danach soll auf Fütterungsarzneimittel insgesamt der ermäßigte Steuersatz von 5,5 v. H. anzuwenden sein.

II.

Im einzelnen ergaben die Beratungen, bei denen auch die Änderungsanträge der Verbände erörtert wurden, folgendes:

Der lange Zeitraum, der bisher beim BGA für die Registrierung einer Arzneispezialität benötigt wird, muß unbedingt verkürzt werden. Nach dem Entwurf einer EG-Richtlinie über Tierarzneimittel ist zwar eine Vorschrift zu erwarten — ebenso wie dies für Arzneispezialitäten zur Anwendung bei Menschen vorgesehen ist —, daß die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen treffen, damit die Dauer des Verfahrens zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels eine Frist von 120 Tagen nach der Antragstellung nicht überschreitet. Der Ausschuß hält es aber schon jetzt für erforderlich, daß die Bundesregierung den Ausbau des BGA, insbesondere des Instituts für Veterinärmedizin, so beschleunigt, daß die in diesem Gesetz vorgesehenen Vorschriften ohne Verzögerung wirksam werden können und insbesondere durch unangemessene Zeiten für die Registrierung der Arzneimittel nicht behindert werden. Der Ausschuß legt hierzu den unter B. ersichtlichen Entschließungsantrag vor.

Im Zusammenhang mit der für die Registrierung erforderlichen Zeitdauer ist vorgetragen worden, eine besondere Regelung für Arzneimittel zu treffen, für die eine Wartezeit noch nicht festgesetzt ist und die damit möglicherweise ungerechtfertigt der in § 15 Abs. 2 Satz 2 des Entwurfs zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vorgeschriebenen Pauschalwartezeit von fünf Tagen unterliegen würden. Der Ausschuß ist dem nicht gefolgt, zumal vorgesehen ist, in § 15 Abs. 3 Nr. 2 des Entwurfs eines Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts — Drucksache 7/255 — Ausnahmen von der Pauschalwartezeit zuzulassen.

Auch erschien dem Ausschuß der Vorschlag eines Verbandes, die Festsetzung von Wartezeiten in § 6 des Arzneimittelgesetzes zu verankern, nicht als praktikable Alternative zum Regierungsvorschlag. Es ist wiederholt gefordert worden, Desinfektionsmittel in die vorgesehenen Prüfungen einzubeziehen. Der Ausschuß teilt im Grundsatz diese Auffassung. Er mußte jedoch in Rechnung stellen, daß Desinfektionsmittel im allgemeinen nicht ausschließlich für eine Verwendung nur in einem bestimmten Bereich, z. B. im veterinärmedizinischen Bereich, angeboten werden und daß eine isolierte Regelung nur für die Anwendung im veterinärmedizinischen Bereich kaum praktikabel erscheint. Er hat deswegen dieses Problem für eine Regelung im Zusammenhang mit dem zu erwartenden neuen Arzneimittelgesetz zurückgestellt. Abgesehen davon gibt die in § 15 Abs. 3 des Entwurfs zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts enthaltene Ermächtigung der Bundesregierung die Möglichkeit, erforder-

lich werdende Maßnahmen bezüglich bestimmter Desinfektionsmittel bereits früher zu treffen.

Anträgen, bei den Kennzeichnungsvorschriften in § 10 a Abs. 1 a auf eine Angabe der Anwendungsgebiete ganz oder teilweise zu verzichten, ist der Ausschuß nicht gefolgt. Er ist vielmehr der Auffassung, daß auf die Angabe der Anwendungsgebiete nicht verzichtet werden sollte, weil sie eine Voraussetzung für die sachgerechte Anwendung der Arzneimittel ist.

Anträge, in § 12 die Begriffe „Aufsicht“ und „Einzelfall“ näher zu beschreiben, sind eingehend erörtert worden. Der Ausschuß versteht unter „Aufsicht“ sozusagen ein „Leiten an langer Leine“. Demgegenüber würde die Ergänzung, die die Vertretung des aufsichtsführenden Tierarztes durch einen anderen Tierarzt ausdrücklich zuläßt, keine geeignete Erläuterung des Begriffs „Aufsicht“ und eher eine nichtgewollte Einengung dieses Begriffs bedeuten. Der Ausschuß sieht die Verantwortung des Tierarztes solange voll gewahrt, als dieser Tierarzt durch geeignete Maßnahmen organisatorischer bzw. personeller Art für jeden Einzelfall der Herstellung eines Fütterungsarzneimittels den mit der Aufsicht verbundenen Zweck zu gewährleisten vermag. Dies schließt die Vertretungsmöglichkeit durch einen anderen Tierarzt ein; auch ist eine ständige Anwesenheit des Tierarztes bei der Herstellung nicht erforderlich, wenn sichergestellt ist, daß der Herstellungsvorgang ordnungsgemäß abläuft. Andererseits bleibt der Tierarzt innerhalb seines Dispensierrechts voll verantwortlich für die einwandfreie Beschaffenheit und den Verbleib des seiner Aufsicht unterliegenden Erzeugnisses, und zwar sowohl im Hinblick auf die Übereinstimmung mit den arzneimittelrechtlichen Anforderungen als auch im Hinblick auf sein Vertragsverhältnis zum Tierhalter. Eine nähere Beschreibung des Begriffes „Aufsicht“ führt somit nach Auffassung des Ausschusses nicht zu dem gewünschten Ergebnis.

Der Begriff „Einzelfall“ bezieht sich auf den einzelnen von der Erlaubnis befreiten Herstellungsvorgang und bedarf daher keiner Ergänzung.

Anträgen, in § 12 Abs. 3 a die Möglichkeit einer Vorratshaltung von Fütterungsarzneimitteln generell zu verankern, ist der Ausschuß nicht gefolgt. Nach den in § 12 vorgesehenen Änderungen kann der Tierarzt das jeweils erforderliche Fütterungsarzneimittel unter seiner Verantwortung in einem Betrieb seiner Wahl ohne besondere Erlaubnis für den Betriebsinhaber herstellen lassen. Es erschien nicht vertretbar, zusätzlich dazu generell das Recht zur Vorratshaltung in solchen Betrieben einzuräumen. Andererseits läßt die Formulierung des § 12 Abs. 3 a Raum, um in der Verordnung nach § 39 über Einrichtung und Betrieb tierärztlicher Hausapotheken in gewissem Umfang nähere Regelungen zu treffen.

Im Hinblick auf die für die Registrierung vorzulegenden Unterlagen war zu § 21 Abs. 1 c die Streichung des letzten Satzes vorgeschlagen worden, der für die Beurteilung der Wartezeiten anstelle besonderer Untersuchungsergebnisse die Vorlage von Gutachten zuläßt, wenn es sich um Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannter

Wirksamkeit handelt. Der Ausschuß hat den Wortlaut der Regierungsvorlage schon deswegen beibehalten, weil er hierin eine Möglichkeit sieht, die Festsetzung von Wartezeiten bei relativ problemlosen Stoffen beispielsweise aus dem Bereich der Mineralstoffmischungen, der Vitamine und der Phytotherapeutika ohne Komplikationen abzuwickeln.

Ferner war vorgeschlagen worden, den auf das tierärztliche Dispensierrecht bezogenen § 28 Abs. 4 Nr. 2 im Sinne einer Klarstellung dahingehend zu ergänzen, daß auch die „wissenschaftlich gerechtfertigte Anwendung von Arzneimitteln zu vorbeugenden Zwecken“ als Behandlung anzusehen ist. Der Ausschuß ist der Meinung, daß eine solche Ergänzung nur Teilaspekte des Begriffs „Behandlung“ erfaßt. Der Ausschuß sieht in dem Begriff „behandeln“ eine umfassende Bezeichnung für alle Maßnahmen, die ein Tierarzt bei ordnungsgemäßer Ausübung seines Berufs und unter Berücksichtigung aller gesundheitlichen und wirtschaftlichen Aspekte hinsichtlich Zweck und Erfolg der Behandlung in einem Tierbestand glaubt ergreifen zu müssen und die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu rechtfertigen sind. Dazu gehören ganz selbstverständlich die geeigneten Maßnahmen, die veterinärmedizinisch geboten sind, um beispielsweise den drohenden Ausbruch einer übertragbaren Krankheit, die Ausbreitung bestimmter Krankheitserreger oder Parasiten im Tierbestand oder das Auftreten einer Eisenmangelanämie zu verhüten. Der Ausschuß sieht sich auch nicht in der Lage vorzuschreiben, ob und ggf. wie häufig ein Tierarzt vor der Abgabe von Arzneimitteln die zu behandelnden Tiere im Einzelfall untersucht haben muß. Den Maßstab hierfür muß vielmehr generell die veterinärmedizinische Wissenschaft setzen, und im Einzelfall muß der Tierarzt aufgrund der von ihm von Fall zu Fall gelegten gewonnenen Erkenntnis entscheiden.

Bei den übrigen Vorschriften, die der Ausschuß geändert hat, ist er zum Teil Anregungen des Bundesrates gefolgt (§ 10 a, § 11, § 12 Abs. 3 a, § 22 Abs. 3, § 26 a Abs. 3, § 34, § 34 a, § 38 b, § 38 c Abs. 1, § 39, § 47, Artikel 2 a). Daneben waren Änderungen erforderlich, die sich insbesondere als Folge der Aufnahme des Artikels 2 b im Zusammenhang damit — im Zuge der besseren Abgrenzung zwischen „Fütterungsarzneimitteln“ und „Vermischungen für Fütterungsarzneimittel“ — durch die Änderung des § 21 Abs. 1 d und durch die Aufnahme des § 38 c Abs. 3 ergeben (§ 10 a, § 12, § 21 Abs. 1 d, § 26 a, § 34 a, § 38 c, § 47).

Die Übergangsregelung des Artikels 1 a löst den § 54 a ab, der im Bundesrat auf rechtliche Bedenken gestoßen war.

Artikel 2 b ist erforderlich, um hinsichtlich der Sondergruppe der Arzneimittel mit Mischfuttermitteln als Trägerstoff eine Regelung zu treffen, die das als Trägerstoff verwendete Mischfuttermittel umsatzsteuerlich nicht höher belastet als die übrigen Futtermittel. Die hierzu erforderliche Änderung des Umsatzsteuergesetzes ist als Artikel 2 b in den Gesetzentwurf aufgenommen worden. In § 21 Abs. 1 d werden nunmehr „verfütterungsfertige Arzneimittel mit Mischfuttermitteln als Trägerstoff“ als „Fütterungsarzneimittel“ definiert. Wenngleich üblicherweise unter diesem Begriff nur solche Vermischungen zu verstehen sind, deren Futtermittelanteil so hoch ist, daß er den Nährstoffbedarf der behandelten Tiere ganz oder doch überwiegend deckt, wurde darüber hinaus die Aufnahme eines § 38 c Abs. 3 für erforderlich gehalten, um eine praktikable steuerliche Anwendung der Begünstigung zu gewährleisten, Schwierigkeiten in der Abgrenzung zwischen steuerlich begünstigten und nichtbegünstigten Vermischungen zu vermeiden und um eine mißbräuchliche Ausnutzung der Begünstigung auszuschließen.

Die für Fütterungsarzneimittel als Trägerstoff verwendeten Futtermittel müssen geeignet sein, die tägliche Futterration der behandelten Tiere mindestens zur Hälfte zu decken. Unter der täglichen Futterration versteht man die Gesamtmenge der Futtermittel, die ein Tier einer bestimmten Art, Altersklasse und Leistung durchschnittlich täglich benötigt, um seinen gesamten Nährstoffbedarf zu decken, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 v. H. (vgl. die Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung vom 23. November 1970, Amtsbl. der EG Nr. L 270 vom 14. Dezember 1970). Bei Rindern und Schafen muß die Vorschrift auf den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln ausgerichtet werden, weil bei diesen Tieren wirtschaftseigenes Futter in der Regel einen erheblichen Teil der täglichen Futterration ausmacht. Mineralfutter muß ausgenommen werden, weil es zwar nach der Normentafel für Mischfuttermittel ein Ergänzungsfuttermittel ist, als Fütterungsarzneimittel aber nicht in Frage kommt. Es handelt sich bei diesen Trägerstoffen daher um Mischfuttermittel, die in der Regel als Alleinfutter oder, falls teilweise wirtschaftseigenes Futter zugefüttert wird, als alleiniges Mischfutter (Ergänzungsfuttermittel) den Tieren verabreicht werden.

Im übrigen hat sich der Ausschuß davon leiten lassen, nur solche Probleme aufzugreifen, die speziell für den Bereich der Lebensmittelgewinnung und für die ordnungsgemäße arzneiliche und tierärztliche Versorgung der Tierhaltungen von Bedeutung sind. Übergreifende Fragen genereller Bedeutung bleiben den Beratungen über die Novellierung des Arzneimittelrechts überlassen.

Bonn, den 20. März 1974

Egert **Dr. Hammans**
Berichterstatte

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

- I. den Gesetzentwurf — Drucksache 7/256 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- II. folgende EntschlieÙung anzunehmen:
Die Bundesregierung wird ersucht, das Bundesgesundheitsamt, insbesondere das Institut für Veterinärmedizin, unverzüglich finanziell und personell in die Lage zu versetzen, die bestehenden und die sich aus dem Änderungsgesetz ergebenden neuen Aufgaben, vor allem die zum Schutz des Verbrauchers vor der Aufnahme von Arzneimittelrückständen mit Lebensmitteln erforderliche Überprüfung aller zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel auf die einzuhaltenden Wartezeiten schnellstmöglich erfüllen zu können;
- III. die zu dem Gesetzentwurf eingegangenen Petitionen und Eingaben für erledigt zu erklären.

Bonn, den 20. März 1974

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Hauck	Egert	Dr. Hammans
Vorsitzender	Berichterstatler	

Zusammenstellung

des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

— Drucksache 7/256 —

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Jugend, Familie und
Gesundheit (13. Ausschuß)

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Artikel 1

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das *Kostenermächtigungs-Änderungsgesetz vom 23. Juni 1970* (Bundesgesetzbl. I S. 805), wird wie folgt geändert:

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das **Gesetz über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches vom 4. Juli 1973** (Bundesgesetzbl. II S. 701), wird wie folgt geändert:

1. § 1 erhält folgenden Absatz 6:

1. unverändert

„(6) Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, soweit sie zur Verhütung von Krankheiten durch Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 3 des Futtermittelgesetzes als Zusatzstoffe zu Futtermitteln zugelassen sind.“

2. Hinter § 10 werden folgende §§ 10 a und 10 b eingefügt:

2. Hinter § 10 werden folgende §§ 10 a und 10 b eingefügt:

„§ 10 a

„§ 10 a

(1) Bei Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist ferner auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen und Packungsbeilagen die vom Bundesgesundheitsamt bei der Registrierung festgesetzte Zeitdauer anzugeben, innerhalb derer bei bestimmungsgemäßer Anwendung mit Rückständen nach Art und Menge nicht unbedenklicher Stoffe in den zu gewinnenden Lebensmitteln gerechnet werden muß (Wartezeit). Hat das Bundesgesundheitsamt festgestellt, daß die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich ist, so ist dies anzugeben. Eine Wartezeit von mindestens fünf Tagen ist in den Fällen des § 26 a Abs. 2 Nr. 3 anzugeben, soweit sich aus der Wartezeit der verwendeten registrierten Arzneimittel oder aufgrund der Verwendung von Stoffen oder

(1) Bei Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist ferner auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen und Packungsbeilagen die vom Bundesgesundheitsamt bei der Registrierung festgesetzte Zeitdauer anzugeben, innerhalb derer bei bestimmungsgemäßer Anwendung mit Rückständen nach Art und Menge **gesundheitlich** nicht unbedenklicher Stoffe in den zu gewinnenden Lebensmitteln gerechnet werden muß (Wartezeit). Hat das Bundesgesundheitsamt festgestellt, daß die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich ist, so ist dies anzugeben. Eine Wartezeit von mindestens fünf Tagen ist in den Fällen des § 26 a Abs. 2 Nr. 3 anzugeben, soweit sich aus der Wartezeit der verwendeten registrierten Arzneimittel oder aufgrund der Verwendung von Stoffen oder

Entwurf

Zubereitungen aus Stoffen, die in Lebensmittel tierischer Herkunft nicht übergehen, nichts anderes ergibt.

(2) Bei Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist außerdem die Registernummer des Bundesgesundheitsamtes unter Verwendung der Abkürzung „BGA-Reg. Nr. . . .“ anzugeben; soweit diese Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist zusätzlich der Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ anzubringen. Arzneimitteln, die zur Vermischung mit Futtermitteln als Trägerstoff bestimmt sind, ist darüber hinaus eine ausführliche Gebrauchsanweisung, insbesondere in bezug auf die der Registrierung zugrunde liegende Indikation und die zum Vermischen geeigneten *Futtermitteltypen*, beizugeben.

(3) Auf Behältnissen von nicht mehr als 3 ml Rauminhalt und auf Ampullen können die Angabe der Wartezeit und die Angaben nach Absatz 2 entfallen, wenn sich diese auf äußeren Umhüllungen oder Packungsbeilagen befinden.

§ 10 b

(1) Wird ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, nicht in abgabefertiger Packung in den Verkehr gebracht, so sind die Angaben nach §§ 10 und 10 a demjenigen, an den das Arzneimittel abgegeben wird, bei der Abgabe schriftlich mitzuteilen.

(2) Wird ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 vom Tierarzt angewendet, so hat der Tierarzt den Tierhalter auf die Wartezeit nach § 10 a Abs. 1 hinzuweisen.“

3. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden hinter den Worten „nach § 9“ die Worte „und § 10 a“ eingefügt und in Satz 3 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt: „wenn aus den Angaben auf den Behältnissen, äußeren Umhüllungen und Packungsbeilagen hervorgeht, daß diese Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

fen oder Zubereitungen aus Stoffen, die in Lebensmittel tierischer Herkunft nicht übergehen, nichts anderes ergibt.

(1 a) Bei den in Absatz 1 genannten Arzneimitteln ist außerdem auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen und Packungsbeilagen das gemäß § 21 Abs. 1 d bezeichnete und nach § 22 Abs. 3 vom Bundesgesundheitsamt anerkannte Anwendungsgebiet des Arzneimittels (Indikation) anzugeben.

(2) Bei Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist außerdem die Registernummer des Bundesgesundheitsamtes unter Verwendung der Abkürzung „BGA-Reg. Nr. . . .“ anzugeben; soweit diese Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist zusätzlich der Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ anzubringen. Arzneimitteln, die zur Vermischung mit **Mischfuttermitteln** als Trägerstoff bestimmt sind (**Arzneimittel-Vormischungen**), ist darüber hinaus eine ausführliche Gebrauchsanweisung, insbesondere in bezug auf die der Registrierung zugrunde liegende Indikation und die zum Vermischen geeigneten **Mischfuttermittel**, beizugeben.

(3) Auf Behältnissen von nicht mehr als 3 ml Rauminhalt und auf Ampullen können die Angabe der Wartezeit und, **mit Ausnahme der Registernummer**, die Angaben nach Absatz 2 entfallen, wenn sich diese auf äußeren Umhüllungen oder Packungsbeilagen befinden.

§ 10 b

unverändert

3. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) **unverändert**

Entwurf

b) Folgende Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, ausgenommen in Zollfreigebiete, nur verbracht werden, wenn der Empfänger Hersteller, Vertriebsunternehmer oder Großhändler ist oder wenn er eine Apotheke betreibt oder Tierarzt ist und wenn die Arzneimittel, soweit nicht der Empfänger eine Herstellungserlaubnis nach § 12 Abs. 1 besitzt, in das Spezialitätenregister eingetragen sind. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die

1. unter zollamtlicher Überwachung befördert oder in Zollniederlagen oder Zollverschlußlagern gelagert werden sollen oder
2. nach Art und Menge nur zur Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, die im Reiseverkehr mitgeführt werden, oder
3. für den Eigenbedarf von Einrichtungen der Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden oder
4. im Einzelfall in kleinen Mengen für die arzneiliche Versorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen erforderlich sind.

Die Zolldienststellen dürfen die Arzneimittel, ausgenommen in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 und 2, zollamtlich nur abfertigen, wenn eine Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde, in den Fällen der Nummer 4 der für den Ort der Zollabfertigung zuständigen *Veterinärbehörde*, vorgelegt wird, in der die Arzneimittel nach Art und Menge bezeichnet sind und bestätigt wird, daß die Voraussetzungen nach Satz 1 oder Satz 2 Nr. 3 oder 4 erfüllt sind. Die Zolldienststelle übersendet die Bescheinigung der Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat, auf Kosten des Zollbeteiligten.

(3) Tierärzte dürfen im kleinen Grenzverkehr zur Anwendung bei den von ihnen behandelten Tieren nur Arzneimittel mitführen, die in das Spezialitätenregister eingetragen sind; einer Bescheinigung nach Absatz 2 Satz 3 bedarf es nicht.“

4. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Nr. 3 erhält folgende Fassung:

„3. Tierärzte für die Herstellung von Arzneimitteln, die sie für die von ihnen behandelten Tiere abgeben; läßt der

Beschlüsse des 13. Ausschusses

b) Folgende Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, ausgenommen in Zollfreigebiete, nur verbracht werden, wenn der Empfänger Hersteller, Vertriebsunternehmer oder Großhändler ist oder wenn er eine Apotheke betreibt oder Tierarzt ist und wenn die Arzneimittel, soweit nicht der Empfänger eine Herstellungserlaubnis nach § 12 Abs. 1 besitzt, in das Spezialitätenregister eingetragen sind. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die

1. unverändert

2. unverändert

3. unverändert

4. im Einzelfall in kleinen Mengen für die arzneiliche Versorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen erforderlich sind
oder

5. als Proben dem Bundesgesundheitsamt zur Registrierung übersandt werden.

Die Zolldienststellen dürfen die Arzneimittel, ausgenommen in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1, 2 und 5, zollamtlich nur abfertigen, wenn eine Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde, in den Fällen der Nummer 4 der für den Ort der Zollabfertigung zuständigen **Behörde**, vorgelegt wird, in der die Arzneimittel nach Art und Menge bezeichnet sind und bestätigt wird, daß die Voraussetzungen nach Satz 1 oder Satz 2 Nr. 3 oder 4 erfüllt sind. Die Zolldienststelle übersendet die Bescheinigung der Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat, auf Kosten des Zollbeteiligten.

(3) unverändert

4. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Nr. 3 erhält folgende Fassung:

„3. Tierärzte für die Herstellung von Arzneimitteln, die sie für die von ihnen behandelten Tiere abgeben; läßt der

Entwurf

Tierarzt im Einzelfall für von ihm behandelte Tiere unter seiner Aufsicht Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff durch einen anderen vermischen, gilt dies auch für den Vermischer;“.

- b) Hinter Absatz 3 wird folgender Absatz 3 a eingefügt:

„(3 a) Der Tierarzt darf einen anderen mit dem Vermischen eines Arzneimittels mit einem Futtermittel als Trägerstoff nur *in Übereinstimmung mit den Futtermitteltypen und mit der Indikation, die sich aus der Gebrauchsanweisung ergeben, und nur für die Menge betrauen, die für eine auf die notwendige Zeitdauer befristete Anwendung erforderlich ist.*“

5. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 4 erhält folgende Fassung:

„4. die Wartezeit bei Arzneispezialitäten, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,“.

- b) Hinter Absatz 1 b werden folgende Absätze 1 c und 1 d eingefügt:

„(1 c) Bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sind außerdem Untersuchungsergebnisse über den Verbleib der arzneilich wirksamen Bestandteile und ihrer Umwandlungsprodukte im Tierkörper, insbesondere über den Weg und die Dauer ihrer Ausscheidung beizufügen, soweit diese für die Beurteilung von Wartezeiten erforderlich sind; ferner sind die zum Nachweis dieser Stoffe angewendeten Methoden zu beschreiben. Die Untersuchungsergebnisse müssen erkennen lassen, daß die Wartezeiten Sicherheitsspannen enthalten. Anstelle der Untersuchungsergebnisse nach Satz 1 kann bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die lediglich Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannter Wirksamkeit oder deren Zuberei-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Tierarzt im Einzelfall für von ihm behandelte Tiere unter seiner Aufsicht Arzneimittel mit **Misch**futtermitteln als Trägerstoff durch einen anderen vermischen, gilt dies auch für den Vermischer;“.

- b) Hinter Absatz 3 wird folgender Absatz 3 a eingefügt:

„(3 a) Der Tierarzt darf einen anderen mit dem Vermischen eines Arzneimittels mit einem Futtermittel als Trägerstoff nur **betrauen, wenn**

1. **dazu als Arzneimittel eine für diesen Zweck registrierte Arzneimittel-Vormischung und als Futtermittel ein der Gebrauchsanweisung entsprechendes Mischfuttermittel verwendet wird und**

2. **die Arzneimittel-Beigabe tierärztlich angezeigt ist.**

Außerdem darf der Tierarzt nur die Menge vermischen lassen, die für eine auf die veterinärmedizinisch notwendige Zeitdauer befristete Anwendung erforderlich ist. Betraut der Tierarzt einen anderen mit dem Vermischen eines Arzneimittels mit einem Futtermittel als Trägerstoff, so hat er dies unter Angabe des Namens und der Anschrift des Vermischers unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen.“

5. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) **unverändert**

- b) Hinter Absatz 1 b werden folgende Absätze 1 c und 1 d eingefügt:

(1 c) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

tungen enthält, ein Gutachten eines Sachverständigen beigegeben werden.

(1 d) Bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, sind insbesondere die übliche Dauer der Anwendung, die Tierart, bei der das Mittel angewendet werden soll, der Zweck und die Indikation genau zu bezeichnen. Ist die Arzneispezialität dazu bestimmt, zur *Herstellung von Arzneimitteln mit Futtermitteln* als Trägerstoff verwendet zu werden oder als *anwendungsfertiges Arzneimittel mit Futtermitteln* als Trägerstoff abgegeben zu werden, so ist dies besonders anzugeben; dabei genügt für das als Trägerstoff bestimmte Futtermittel die Angabe des Futtermitteltyps.“

- c) In Absatz 5 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 werden jeweils die Worte „nach den Absätzen 1, 1 a und 1 b“ durch die Worte „nach den Absätzen 1 bis 1 d“ ersetzt.

6. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden hinter dem Wort „Arzneispezialität“ die Worte „vorbehaltlich der Absätze 3 und 4“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden hinter den Verweisungen „des § 9 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4 bis 8 und 10“ und „des § 9“ jeweils die Worte „oder des § 10 a“ eingefügt.
- c) Folgende Absätze 3 und 4 werden angefügt:
- „(3) Eine Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf in das Spezialitätenregister nur eingetragen werden, wenn die angegebene Wartezeit eine Sicherheitsspanne enthält; die Wartezeit gilt mit der Eintragung der Arzneispezialität in das Spezialitätenregister als festgesetzt.

(4) Eine Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf in das Spezialitätenregister nur eingetragen werden, wenn sie einer auf die notwendige Zeitdauer befristeten und nach Zweck und

(1 d) Bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, sind insbesondere die übliche Dauer der Anwendung, die Tierart, bei der das Mittel angewendet werden soll, der Zweck und die Indikation genau zu bezeichnen. Ist die Arzneispezialität dazu bestimmt, zur **Vermischung mit Mischfuttermitteln** als Trägerstoff (**Arzneimittel-Vormischung**) verwendet zu werden oder als **verfütterungsfertiges Arzneimittel mit Mischfuttermitteln** als Trägerstoff (**Fütterungsarzneimittel**) abgegeben zu werden, so ist dies besonders anzugeben; dabei genügt für das als Trägerstoff bestimmte **Mischfuttermittel** die Angabe des Futtermitteltyps.“

- c) **unverändert**

6. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) **unverändert**
- b) **unverändert**

- c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Eine Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf in das Spezialitätenregister nur eingetragen werden, wenn

- a) sie einer auf die notwendige Zeitdauer befristeten und nach Zweck und Indikation genau bezeichneten Anwendung dient **und**
- b) die angegebene Wartezeit eine Sicherheitsspanne enthält und
- c) **sie nicht für eine Anwendung bestimmt ist, die aufgrund anderer Vorschriften verboten ist.**

Die Wartezeit gilt mit der Eintragung der Arzneispezialität in das Spezialitätenregister als festgesetzt.“

Absatz 4 entfällt hier

siehe Absatz 3

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Indikation genau bezeichneten Anwendung dient; *eine Eintragung darf nicht erfolgen, wenn das Mittel überwiegend dazu dient, die Beschaffenheit des Fleisches oder den Fleisch- oder Fettansatz zu beeinflussen.*"

7. In § 23 Abs. 2 werden die Worte „nach § 21 Abs. 1 Nr. 2, 3 oder 6“ durch die Worte „nach § 21 Abs. 1 Nr. 2, 3, 4 oder 6“ ersetzt.

8. Hinter § 26 wird folgender § 26 a eingefügt:

„§ 26 a

(1) Auf Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, finden die Vorschriften der §§ 20 bis 26 entsprechende Anwendung, auch wenn sie keine Arzneispezialitäten sind; anstelle der besonderen Bezeichnung ist eine gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung anzugeben.

(2) Absatz 1 gilt nicht für

1. die Abgabe von Arzneimitteln an Personen, die eine Herstellungserlaubnis nach § 12 Abs. 1 besitzen,
2. *anwendungsfertige Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff*, wenn das untergemischte Arzneimittel für diesen Zweck bereits registriert ist und als Trägerstoff ausschließlich ein *Futtermitteltyp* verwendet wird, *der* nach der Gebrauchsanweisung als Trägerstoff für das betreffende Arzneimittel bestimmt ist,
3. Arzneimittel, die für Einzeltiere in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt werden; soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, jedoch nur unter der Voraussetzung, daß die in diesen Arzneimitteln enthaltenen Stoffe oder ihre Umwandlungsprodukte nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis in Lebensmittel nicht übergehen oder nach Ablauf von fünf Tagen nach ihrer Anwendung in Lebensmitteln nicht mehr vorhanden sind. *Werden für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet, die für sich allein der Verschreibungspflicht nach § 35 Abs. 1 unterliegen, so müssen diese Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen für die Anwendung bei Tieren registriert sein.*"

7. unverändert

8. Hinter § 26 wird folgender § 26 a eingefügt:

„§ 26 a

(1) unverändert

(2) Absatz 1 gilt nicht für

1. unverändert
2. **Fütterungsarzneimittel**, wenn das untergemischte Arzneimittel für diesen Zweck bereits registriert ist und als Trägerstoff ausschließlich ein **Mischfuttermittel** verwendet wird, **das** nach der Gebrauchsanweisung als Trägerstoff für das betreffende Arzneimittel bestimmt ist,
3. Arzneimittel, die für Einzeltiere in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt werden; soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, jedoch nur unter der Voraussetzung, daß die in diesen Arzneimitteln enthaltenen Stoffe oder ihre Umwandlungsprodukte nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis in Lebensmittel nicht übergehen oder nach Ablauf von fünf Tagen nach ihrer Anwendung in Lebensmitteln nicht mehr vorhanden sind.

(3) Absatz 2 Nr. 3 gilt nicht für Arzneimittel, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, wenn bei diesen Arzneimitteln Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet werden, die für sich allein der Verschreibungspflicht unterliegen."

Entwurf

9. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 4 a erhält folgende Fassung:

„4 a. an Tierhalter auf Verschreibung des Tierarztes zur Anwendung an den von diesem behandelten Tieren, soweit es sich um *Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff* handelt; die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist nicht zulässig.“

b) In Absatz 2 werden in Satz 2 hinter den Worten „eines Apothekers“ die Worte „oder, soweit es sich um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt, eines Tierarztes“ eingefügt und folgender Satz 3 angefügt:

„Der Tierarzt darf ein *Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff* nur zur Anwendung bei den von ihm behandelten Tieren und für die Indikation, die sich aus dem Bestimmungszweck des Arzneimittels ergibt, und nur für die Menge verschreiben, die für eine auf die notwendige Zeitdauer befristete Anwendung erforderlich ist.“

10. § 34 a erhält folgende Fassung:

„§ 34 a

(1) Wer als Hersteller, Vertriebsunternehmer oder Großhändler Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist und die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat dies vor Aufnahme der gewerbsmäßigen Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen und über Art und Menge der erworbenen und abgegebenen Arzneimittel sowie über Name und Anschrift der Empfänger Nachweise zu führen. Die Verpflichtung zur Führung von Nachweisen nach Satz 1 gilt für Tierärzte entsprechend.

(2) Arzneimittel dürfen für die Herstellung von *Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff* nur verwendet werden, wenn sie für eine solche Verwendung registriert sind. Wer gewerbsmäßig oder für einen Tierarzt Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff vermischt oder als Tierarzt solche Vermischungen herstellt oder herstellen läßt, hat über Art und Menge der verwendeten Arzneimittel und Futtermittel, über Datum und Konzentration der angefertigten Vermischungen sowie über Namen und Anschriften des Tierarztes, des Vermischers und des Tierhalters Nachweise zu führen.

(3) Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 dürfen von Tierhaltern nur in Apotheken, bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt oder in den Fällen des § 34 Abs. 1 Nr. 4 a bei

Beschlüsse des 13. Ausschusses

9. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 4 a erhält folgende Fassung:

„4 a. an Tierhalter auf Verschreibung des Tierarztes zur Anwendung an den von diesem behandelten Tieren, soweit es sich um **Fütterungsarzneimittel** handelt, **die vom Hersteller unmittelbar an Tierhalter abgegeben werden sollen**; die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist nicht zulässig.“

b) In Absatz 2 werden in Satz 2 hinter den Worten „eines Apothekers“ die Worte „oder, soweit es sich um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt, eines Tierarztes“ eingefügt und folgender Satz 3 angefügt:

„Der Tierarzt darf ein **Fütterungsarzneimittel** nur zur Anwendung bei den von ihm behandelten Tieren und für die Indikation, die sich aus dem Bestimmungszweck des Arzneimittels ergibt, und nur für die Menge verschreiben, die für eine auf die **veterinärmedizinisch** notwendige Zeitdauer befristete Anwendung erforderlich ist.“

10. § 34 a erhält folgende Fassung:

„§ 34 a

(1) Wer gewerbsmäßig als Hersteller, Vertriebsunternehmer oder Großhändler Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist und die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und über Herkunft, Art und Menge der erworbenen und abgegebenen Arzneimittel sowie Name und Anschrift der Empfänger Nachweise zu führen. Die Anzeige hat vor der Aufnahme der gewerbsmäßigen Tätigkeit zu erfolgen. Die Verpflichtung zur Führung von Nachweisen nach Satz 1 gilt für Tierärzte entsprechend.

(2) Arzneimittel dürfen für die Herstellung von **Fütterungsarzneimitteln** nur verwendet werden, wenn sie für eine solche Verwendung registriert sind. Wer gewerbsmäßig oder für einen Tierarzt Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff vermischt oder als Tierarzt solche Vermischungen herstellt oder herstellen läßt, hat über Art und Menge der verwendeten Arzneimittel und Futtermittel, über Datum und Konzentration der angefertigten Vermischungen sowie über Namen und Anschriften des Tierarztes, des Vermischers und des Tierhalters Nachweise zu führen.

(3) Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 dürfen von Tierhaltern nur in Apotheken, bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt oder in den Fällen des § 34 Abs. 1 Nr. 4 a bei

Entwurf

Herstellern erworben werden. Wer Tiere hält, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat Nachweise darüber zu führen, daß er in seinem Besitz befindliche Arzneimittel unter Beachtung der Vorschrift des Satzes 1 erworben hat.

(4) Nachweise im Sinne der Absätze 1 bis 3 sind, *soweit nicht* besondere Geschäftsaufzeichnungen *vorgenommen werden, insbesondere* Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine. Die Nachweise sind mindestens zwei Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

11. Hinter § 38 a werden folgende §§ 38 b und 38 c eingefügt:

„§ 38 b

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für bestimmte Arzneimittel zur Anwendung *am* Tier den Zusatz von Markierungsstoffen vorzuschreiben, soweit dies erforderlich ist, um den Übergang von Arzneimitteln in Lebensmittel erkennbar zu machen und hierdurch einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit begegnen zu können.

§ 38 c

(1) Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 nur angewendet werden, wenn sie mit einer Registernummer des Bundesgesundheitsamtes gekennzeichnet sind; dies gilt nicht für

1. bei Einzeltieren angewendete Arzneimittel, die von Tierärzten angewendet werden und nach § 26 a Abs. 2 Nr. 3 nicht der Registrierungspflicht unterliegen oder die vom Tierhalter in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken erworben worden sind,
2. Arzneimittel, die nach den Vorschriften des § 11 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 oder des § 26 a Abs. 2 Nr. 2 nicht der Registrierungspflicht unterliegen, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet werden und in den Fällen des § 11 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 Lebensmittel von den behandelten Tieren nicht oder erst zu einem Zeitpunkt gewonnen werden, zu dem mit Rück-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Herstellern erworben werden. Wer Tiere hält, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat Nachweise darüber zu führen, daß er in seinem Besitz befindliche Arzneimittel unter Beachtung der Vorschrift des Satzes 1 erworben hat, **soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.**

(4) Nachweise im Sinne der Absätze 1 bis 3 sind besondere Geschäftsaufzeichnungen **und** Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine. Die Nachweise sind mindestens **drei** Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. **Die zuständige Behörde darf die Nachweise ungeachtet des § 40 Abs. 2 Satz 3 auch dann einsehen, wenn ein Verdacht auf Nichtbeachtung von Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht besteht."**

11. Hinter § 38 a werden folgende §§ 38 b und 38 c eingefügt:

„§ 38 b

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für bestimmte Arzneimittel zur Anwendung **bei Tieren** den Zusatz von Markierungsstoffen vorzuschreiben, soweit dies erforderlich ist, um den Übergang von Arzneimitteln in Lebensmittel erkennbar zu machen und hierdurch einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit begegnen zu können.

§ 38 c

(1) Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 nur angewendet werden, wenn sie mit einer Registernummer des Bundesgesundheitsamtes gekennzeichnet sind **oder wenn die Registernummer bei der Abgabe der Arzneimittel nach § 10 b Abs. 1 schriftlich mitgeteilt worden ist**; dies gilt nicht für

1. **unverändert**

2. **unverändert**

Entwurf

ständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln nicht zu rechnen ist,

3. die Prüfung von Arzneimitteln durch Hersteller, die eine Erlaubnis nach § 12 Abs. 1 besitzen, wenn Lebensmittel von den behandelten Tieren nicht oder erst zu einem Zeitpunkt gewonnen werden, zu dem mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln nicht zu rechnen ist; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzuweisen sind.

(2) Werden *Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff vermischt*, so müssen die hergestellten Vermischungen hinsichtlich des verwendeten Futtermittelanteils vor und nach der Vermischung den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen."

Beschlüsse des 13. Ausschusses

3. unverändert

(2) Werden **Fütterungsarzneimittel hergestellt, so muß das verwendete Mischfuttermittel** vor und nach der Vermischung den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen."

(3) Für Fütterungsarzneimittel dürfen nur Mischfuttermittel nach der Normentafel für Mischfuttermittel verwendet werden. Die Arzneimitteltagesdosis muß in einer Menge Mischfuttermittel enthalten sein, die die tägliche Futterration der behandelten Tiere, bei Rindern und Schafen den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt; die verfütterungsfertigen Vermischungen müssen durch das deutlich sichtbare Wort „Fütterungsarzneimittel“ gekennzeichnet sowie mit Angaben darüber versehen sein, zu welchem Prozentsatz sie den Futterbedarf nach Satz 2 zu decken bestimmt sind.

11a. In § 39 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

„5. für tierärztliche Hausapotheken und für tierärztlich geleitete zentrale Beschaffungsstellen im Sinne des § 34 Abs. 1 Nr. 3 auch über den Betrieb.“

12. § 45 Abs. 1 Nr. 7 erhält folgende Fassung:

„7. Arzneimittel entgegen den Vorschriften des § 34 Abs. 1 und 2 Satz 1 abgibt,“.

12. unverändert

13. § 47 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden

aa) in Nummer 2 die Worte „§§ 9, 10, 11 Satz 2“ durch die Worte „§§ 9 bis 10 b, 11 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3“ ersetzt,

bb) in Nummer 3 hinter den Worten „die ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 ist,“ die Worte „oder ein Arzneimittel, das der Registrierungspflicht nach § 26 a unterliegt,“ eingefügt,

13. § 47 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden

aa) unverändert

bb) unverändert

Entwurf

- cc) in Nummer 4 nach den Worten „einer Arzneispezialität“ die Worte „oder eines Arzneimittels, das der Registrierungspflicht nach § 26 a unterliegt,“ eingefügt und die Worte „nach § 21 Abs. 1 und 1 a“ durch die Worte „nach § 21 Abs. 1, 1 a, 1 c und 1 d“ ersetzt,
- dd) hinter der Nummer 4 folgende Nummern 5 bis 7 eingefügt:
- „5. entgegen den Vorschriften des § 12 Abs. 3 a einen anderen mit dem Vermischen eines Arzneimittels mit einem Futtermittel als Trägerstoff betraut oder entgegen der Vorschrift des § 34 Abs. 2 Satz 3 ein *Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff* verschreibt,
6. entgegen den Vorschriften des § 34 a die Aufnahme der gewerbsmäßigen Tätigkeit nicht anzeigt, Arzneimittel verwendet, Arzneimittel erwirbt oder die vorgeschriebenen Nachweise nicht führt, sie nicht aufbewahrt oder nicht vorlegt,
7. entgegen der Vorschrift des § 38 c Abs. 1 Arzneimittel, die nicht mit einer Registernummer des Bundesgesundheitsamtes gekennzeichnet sind, bei Tieren anwendet oder entgegen der Vorschrift des § 38 c Abs. 2 *Vermischungen* herstellt, die hinsichtlich des *Futtermittelanteils* nicht den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen,“;

die bisherigen Nummern 5 und 6 werden Nummern 8 und 9.

- ee) in Nummer 8 die Worte „nach §§ 38, 38 a oder 39“ durch die Worte „nach §§ 38, 38 a, 38 b oder 39“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird die Zahl „zehntausend“ durch die Zahl „fünzigtausend“ ersetzt.

14. Hinter § 54 wird folgender § 54 a eingefügt:

„§ 54 a

(1) Arzneimittel, die den Anforderungen der §§ 10 a, 10 b und 26 a nicht entsprechen, dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn sie innerhalb einer vom Bundesgesundheitsamt im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist zur Eintragung in das Register nach § 20 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angemeldet werden, es

Beschlüsse des 13. Ausschusses

cc) unverändert

dd) hinter der Nummer 4 folgende Nummern 5 bis 7 eingefügt:

- „5. entgegen den Vorschriften des § 12 Abs. 3 a einen anderen mit dem Vermischen eines Arzneimittels mit einem Futtermittel als Trägerstoff betraut **oder der Verpflichtung zur unverzüglichen Anzeige nicht nachkommt** oder entgegen der Vorschrift des § 34 Abs. 2 Satz 3 ein **Fütterungsarzneimittel** verschreibt,
6. unverändert

7. entgegen der Vorschrift des § 38 c Abs. 1 Arzneimittel, die nicht mit einer Registernummer des Bundesgesundheitsamtes gekennzeichnet sind, **oder für die die Registernummer nicht schriftlich mitgeteilt worden ist**, bei Tieren anwendet oder entgegen der Vorschrift des § 38 c Abs. 2 **Fütterungsarzneimittel** herstellt, die hinsichtlich des **verwendeten Mischfuttermittels** nicht den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen **oder die in ihrer Zusammensetzung oder Kennzeichnung den Vorschriften den § 38 c Abs. 3 nicht entsprechen**,“;

die bisherigen Nummern 5 und 6 werden Nummer 8 und 9.

- ee) in Nummer 8 die Worte „nach §§ 19 b, 19 c, 19 d, 38, 38 a oder 39“ durch die Worte „nach §§ 19 b, 19 c, 19 d, 38, 38 a, 38 b oder 39“ ersetzt.

b) unverändert

Nummer 14. entfällt hier

siehe Artikel 1 a

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

sei denn, daß die Registrierung abgelehnt worden ist. Arzneimittel nach Satz 1, die in das Register eingetragen worden sind, müssen spätestens nach Ablauf von zwei Jahren nach der Eintragung den Anforderungen der §§ 10 a und 10 b entsprechen. Das Bundesgesundheitsamt macht im Bundesanzeiger den Zeitpunkt bekannt, an dem das Registrierungsverfahren für die Arzneimittel, die zu der nach Satz 1 gesetzten Frist zur Eintragung in das Spezialitätenregister angemeldet waren, abgeschlossen ist.

(2) Abweichend von § 38 c Abs. 1 dürfen Arzneimittel, die nach Absatz 1 weiter in den Verkehr gebracht werden dürfen, noch drei Jahre nach dem nach Absatz 1 Satz 3 vom Bundesgesundheitsamt bekanntzumachenden Zeitpunkt angewendet werden.“

15. Hinter § 59 wird folgender § 60 eingefügt:

„§ 60

Den tierärztlichen Hausapotheken stehen von Tierärzten oder Apothekern geleitete Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten, die der Ausbildung der Studierenden der Veterinärmedizin sowie der arzneilichen Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich dienen, gleich; ihre Leiter haben im Rahmen dieser Aufgaben die in den Vorschriften dieses Gesetzes begründeten Rechte und Pflichten wie Tierärzte.“

15. unverändert

Artikel 1 a

(1) Für Arzneispezialitäten, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in das Spezialitätenregister eingetragen sind, müssen die Angaben und Unterlagen nach § 21 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 1 c und 1 d in der Fassung des Artikels 1 innerhalb einer vom Bundesgesundheitsamt zu bestimmenden Frist nachgereicht werden, soweit sie nicht schon dem Bundesgesundheitsamt vorliegen. Werden die Angaben und Unterlagen nicht fristgerecht nachgereicht oder liegen die Voraussetzungen nach § 22 Abs. 3 in der Fassung des Artikels 1 nicht vor, so ist die Eintragung zu löschen. Entsprechen die Angaben und Unterlagen nicht den Anforderungen, so ist Gelegenheit zu geben, den Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht fristgerecht abgeholfen, so ist die Eintragung der Arzneispezialität zu löschen. Liegen die Voraussetzungen nach § 22 Abs. 3 in der Fassung des Artikels 1 vor, so teilt das Bundesgesundheitsamt dem Inhaber der Registernummer die festgesetzte Wartezeit mit.

(2) Arzneispezialitäten, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes nicht in das Spezialitätenregister eingetragen sind, dürfen nur nach Maßgabe der §§ 21 und 22 in der Fassung des Artikels 1 in das Spezialitätenregister eingetragen werden. Für Arzneispezia-

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

litäten nach § 54 des Arzneimittelgesetzes sind die Angaben und Unterlagen innerhalb einer vom Bundesgesundheitsamt zu bestimmenden Frist vorzulegen; die Eintragung ist abzulehnen, wenn die Angaben und Unterlagen nicht fristgerecht vorgelegt werden oder Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist nicht abgeholfen wird.

(3) Arzneimittel nach § 26 a in der Fassung des Artikels 1, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, sind innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes dem Bundesgesundheitsamt anzuzeigen und innerhalb einer weiteren vom Bundesgesundheitsamt zu bestimmenden Frist zur Eintragung in das Spezialitätenregister anzumelden. Auf diese Arzneimittel finden die §§ 21 und 22 in der Fassung des Artikels 1 entsprechende Anwendung. Die Arzneimittel dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß sie nicht fristgerecht dem Bundesgesundheitsamt angezeigt oder zur Eintragung in das Spezialitätenregister angemeldet werden, oder daß die Eintragung abgelehnt wird.

(4) Arzneispezialitäten, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in das Spezialitätenregister eingetragen und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, müssen spätestens zwei Jahre nach Mitteilung der festgesetzten Wartezeit (Abs. 1 Satz 5) den Anforderungen des § 10 a in der Fassung des Artikels 1 entsprechen. Arzneispezialitäten, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in das Spezialitätenregister eingetragen und ausschließlich zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, müssen spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes den Anforderungen des § 10 a in der Fassung des Artikels 1 entsprechen. Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und nicht in das Spezialitätenregister eingetragen sind, müssen den Anforderungen des § 10 a in der Fassung des Artikels 1 spätestens zwei Jahre nach ihrer Eintragung in das Spezialitätenregister entsprechen. Bis zum Ablauf der Zweijahresfristen nach Satz 1 bis 3 ist abweichend von § 10 b in der Fassung des Artikels 1 die schriftliche Mitteilung nicht erforderlich.

(5) Arzneimittel, die mit einer Registernummer des Bundesgesundheitsamtes nicht gekennzeichnet sind, dürfen abweichend von § 38 c in der Fassung des Artikels 1 angewendet werden, wenn aus den Angaben auf den Behältnissen, äußeren Umhüllungen oder Packungsbeilagen hervorgeht, daß es sich um Arzneimittel handelt, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes rechtmäßig im Verkehr befanden und ohne Registernummer des Bundesgesundheitsamtes in den Verkehr gebracht werden dürfen. Ordnungswidrig handelt, wer eine Angabe nach Satz 1 macht, die unrichtig ist. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 50 000 Deutsche Mark geahndet werden.

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Artikel 2

Artikel 2

§ 1 des Futtermittelgesetzes vom 22. Dezember 1926 (Reichgesetzbl. I S. 525), geändert durch das Einführungsgesetz zum Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968 (Bundesgesetzbl. I S. 503), erhält folgende Fassung:

unverändert

„§ 1

(1) Futtermittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Tieren verzehrt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, von Tieren zu anderen Zwecken als zur Ernährung, insbesondere zur Verhütung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, verzehrt zu werden.

(2) Zusatzstoffe im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, Futtermitteln zur Beeinflussung ihrer Beschaffenheit oder zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen, insbesondere zur Beeinflussung von Aussehen, Geruch, Geschmack, Konsistenz oder Haltbarkeit, zu sonstigen technologischen Zwecken oder aus ernährungsphysiologischen oder diätetischen Gründen, zugesetzt zu werden.

(3) Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (Bundesminister) wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmte Arzneimittel als Zusatzstoffe zuzulassen, wenn nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis eine allgemeine Anwendung dieser Arzneimittel über Futtermittel zur Verhütung bestimmter, verbreitet auftretender Erkrankungen der Tiere erforderlich ist, mit Rückständen nach Art und Menge gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe in von Tieren gewonnenen Lebensmitteln nicht gerechnet werden muß und Regelungen der Europäischen Gemeinschaften nicht entgegenstehen.“

Artikel 2 a

(1) Die Anzeigepflicht des § 34 a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Artikels 1 Nr. 10 gilt für Personen, die bereits bei Inkrafttreten dieses Gesetzes eine Tätigkeit im Sinne jener Vorschrift ausüben mit der Maßgabe, daß die Anzeige spätestens einen Monat nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu erfolgen hat.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer der Anzeigepflicht nach Absatz 1 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Artikel 2 b

Das Umsatzsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. November 1973 (Bundesgesetzbl. I S. 1681) wird wie folgt geändert:

1. In § 27 wird folgender Absatz 16 angefügt:

„(16) Nummer 37 a der Liste der dem Steuersatz von fünfundeinhalb vom Hundert unterliegenden Gegenstände — Anlage 1 (zu § 12 Abs. 2 Nr. 1) — ist auf Umsätze im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 anzuwenden, die nach dem 31. Dezember 1974 ausgeführt werden.“

2. Hinter Nummer 37 der Liste der dem Steuersatz von fünfundeinhalb vom Hundert unterliegenden Gegenstände — Anlage 1 (zu § 12 Abs. 2 Nr. 1) — wird folgende Nummer 37 a eingefügt:

„37 a. Fütterungsarzneimittel, die den Vorschriften des § 38 c Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes entsprechen (aus Nr. 30.03 des Zolltarifs),“.

Artikel 3

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 3

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 12 Abs. 1 sowie des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 4

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, das Arzneimittelgesetz in der vorliegenden Fassung mit neuem Datum im Bundesgesetzblatt bekanntzumachen und hierbei Unstimmigkeiten des Wortlauts zu bereinigen.

Artikel 4

unverändert

Artikel 5

Dieses Gesetz tritt *sechs Monate nach seiner Verkündung* in Kraft.

Artikel 5

Dieses Gesetz tritt **am 1. Januar 1975** in Kraft.