

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Zielsetzung

Das Gesetz hat zum Ziel, den Arzneimittelmißbrauch bei Tieren einzudämmen und die Voraussetzungen für eine bessere Kontrolle der Gewinnung rückstandsunbedenklicher Lebensmittel zu schaffen. Das Gesetz dient zugleich der Umsetzung der EG-Richtlinien über Tierarzneimittel, die vom EG-Ministerrat am 28. September 1981 beschlossen worden sind.

B. Lösung

Durch Änderung des Arzneimittelgesetzes sollen die Vorschriften, die einen ungerechtfertigten Erwerb oder eine unkontrollierte Abgabe von Arzneimitteln verhindern sollen, verschärft und ergänzt werden. Die Zulassung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, soll in Zukunft von der Vorlage praktikabler Rückstandsnachweisverfahren abhängig gemacht werden, um die Kontrolle der Einhaltung der für Tierarzneimittel festgesetzten Wartezeiten und der Rückstandsunbedenklichkeit der von Tieren gewonnenen Lebensmittel zu verbessern. Durch eine Änderung des Fleischbeschgesetzes sollen Schlachttiere bei der Abgabe aus dem Erzeugerbetrieb so gekennzeichnet werden, daß der Erzeugerbetrieb auch nach der Schlachtung ermittelt werden kann und im übrigen die Voraussetzungen für eine wirksamere Rückstandskontrolle geschaffen werden.

C. Alternative

keine

D. Kosten

Für den Bund entsteht durch die Prüfung der vorzulegenden Rückstandsnachweisverfahren und der dazu beigebrachten Unterlagen über die Toxikologie und Verstoffwechslung der betreffenden Tierarzneimittel ein Personalbedarf (1983: 8 Stellen, 1984: 7 Stellen) sowie ein weiterer Sachmittelbedarf (1983: einmalige Aufwendungen für Laborausstattungen in Höhe von ca. 1,3 Mio. DM, außerdem Aufwendungen für Labormaterial in Höhe von rd. 0,3 Mio. DM; ab 1984: laufende Aufwendungen für Labormaterial und externe Sachverständige in Höhe von ca. 1 Mio. DM).

Es entstehen keine Mehrausgaben für den Bundeshaushalt, da der zusätzliche Bedarf durch vorhandenes Personal und im Rahmen der zur Verfügung stehenden Sachmittel im Einzelplan 15 gedeckt werden kann.

Den Ländern entstehen keine unmittelbaren Kosten. In der Durchführung der Rückstandsnachweisverfahren in den Untersuchungsämtern werden jedoch mittelbar nicht unerhebliche Kosten entstehen, über deren Höhe keine Angaben gemacht werden können. Soweit durch die Änderung des Fleischbeschaugesetzes Rückstandsuntersuchungen anfallen, können die Kosten hierfür durch Gebühren nach dem Kostendeckungsprinzip abgedeckt werden.

Die Gemeinden werden mit Kosten nicht belastet.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
14 (32) – 230 03 – Ar 63/82

Bonn, den 27. April 1982

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 509. Sitzung am 5. März 1982 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der Gegenäußerung (Anlage 3) dargelegt.

Schmidt

Anlage 1

Erstes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird wie folgt geändert:

1. § 4 Abs. 10 erhält folgende Fassung:

„(10) Fütterungsarzneimittel sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln hergestellt werden und die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden.“

2. § 9 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften hat.“

3. § 11 Abs. 4 Nr. 2 erhält folgende Fassung:

„2. bei Arzneimittel-Vormischungen Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel, die hierfür geeigneten Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren sowie Angaben über die Dauer der Haltbarkeit der Fütterungsarzneimittel.“

4. § 13 Abs. 2 Nr. 3 zweiter Halbsatz erhält folgende Fassung:

„läßt er im Einzelfall für die von ihm behandelten Tiere unter seiner Aufsicht aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln Fütterungsarzneimittel durch einen anderen herstellen, so bedarf auch dieser insoweit keiner Erlaubnis,“

5. § 23 erhält folgende Fassung:

„§ 23**Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere**

(1) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist über § 22 hinaus

1. die Wartezeit anzugeben und mit Unterlagen über die Ergebnisse der Rückstandsprüfung,

insbesondere über den Verbleib der wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte im Tierkörper und über die Beeinflussung der Lebensmittel tierischer Herkunft, soweit diese für die Beurteilung von Wartezeiten erforderlich sind, zu begründen,

2. ein routinemäßig durchführbares Verfahren zu beschreiben, mit dem Rückstände nach Art und Menge gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe zuverlässig nachgewiesen werden können oder mit dem auf solche Rückstände zuverlässig rückgeschlossen werden kann (Rückstandsnachweisverfahren), und durch Unterlagen zu belegen.

(2) Bei Arzneimittel-Vormischungen ist das als Trägerstoff bestimmte Mischfuttermittel unter Bezeichnung des Futtermitteltyps anzugeben. Es ist außerdem zu begründen und durch Unterlagen zu belegen, daß sich die Arzneimittel-Vormischungen für die bestimmungsgemäße Herstellung der Fütterungsarzneimittel eignen, insbesondere unter Berücksichtigung der bei der Mischfuttermittelherstellung zur Anwendung kommenden Herstellungsverfahren eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln erlauben, und für welche Zeitdauer die Fütterungsarzneimittel haltbar sind. Darüber hinaus ist eine routinemäßig durchführbare Kontrollmethode, die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln geeignet ist, zu beschreiben und durch Unterlagen über Prüfungsergebnisse zu belegen.

(3) Aus den Unterlagen über die Ergebnisse der Rückstandsprüfung und über das Rückstandsnachweisverfahren nach Absatz 1 sowie aus den Nachweisen über die Eignung der Arzneimittel-Vormischungen für die bestimmungsgemäße Herstellung der Fütterungsarzneimittel und den Prüfungsergebnissen über die Kontrollmethoden nach Absatz 2 müssen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen. An Stelle der Unterlagen, Nachweise und Prüfungsergebnisse nach Satz 1 kann anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden.“

6. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse“ durch die Worte „Kontrollmethoden, Prüfungsergebnisse und Rückstandsnachweisverfahren“ ersetzt.

- b) Absatz 1 Nr. 4 erhält folgende Fassung:
- „4. aus dem Gutachten über die Rückstandsprüfung, ob und wie lange nach der Anwendung des Arzneimittels Rückstände in den von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmitteln auftreten, wie diese Rückstände zu beurteilen sind, ob die vorgesehene Wartezeit ausreicht und ob das Rückstandsnachweisverfahren Rückstände nach Art und Menge gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe zuverlässig nachzuweisen vermag und routinemäßig durchführbar ist.“
- c) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 23 Abs. 1 Satz 4“ durch die Angabe „§ 23 Abs. 3 Satz 2“ ersetzt.
7. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 werden folgende Nummern 6 a und 6 b eingefügt:
- „6 a. das angegebene Rückstandsnachweisverfahren nach Art und Menge gesundheitlich nicht unbedenkliche Stoffe nicht zuverlässig nachzuweisen vermag oder nicht routinemäßig durchführbar ist,
- 6 b. bei Arzneimittel-Vormischungen die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln angewendeten Kontrollmethoden nicht routinemäßig durchführbar sind.“
- b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „§ 23 Abs. 1 Satz 4“ durch die Angabe „§ 23 Abs. 3 Satz 2“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8 a eingefügt:
- „(8 a) Absatz 8 Satz 1 bis 3 findet entsprechende Anwendung auf die Prüfung von Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 und auf Kontrollmethoden nach § 23 Abs. 2 Satz 3.“
8. In § 26 Abs. 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 23 Abs. 1 Satz 4“ durch die Angabe „§ 23 Abs. 3 Satz 2“ ersetzt.
9. In § 28 Abs. 3 wird folgender Satz 2 angefügt:
- „Satz 1 gilt entsprechend für Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2.“
10. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:
- „Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 3, 5, 6 oder 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 6 oder 7 nachträglich eingetreten ist.“
- b) In Absatz 2 Satz 1 erhalten die Nummern 1 und 2 folgende Fassung:
- „1. zurücknehmen, wenn in den Unterlagen nach den §§ 22, 23 oder 24 unrichtige Angaben gemacht worden sind oder wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 6 a oder 6 b bei der Erteilung vorgelegen hat,
2. widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2, 6 a oder 6 b nachträglich eingetreten ist oder wenn eine der nach § 28 angeordneten Auflagen nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist.“
11. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 wird folgender Satz 4 angefügt:
- „Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, kann die zuständige Bundesoberbehörde ferner verlangen, daß der Bericht Angaben über Erfahrungen mit dem Rückstandsnachweisverfahren enthält.“
- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:
- „(3) Die Zulassung ist auf Antrag nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen um jeweils fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 3, 5, 6 oder 7 vorliegt oder die Zulassung nicht nach § 30 Abs. 1 Satz 2 zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme nach § 30 Abs. 2 Nr. 1 oder des Widerrufs nach § 30 Abs. 2 Nr. 2 kein Gebrauch gemacht werden soll.“
12. § 43 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 4 Satz 2 werden die Worte „bei Nutztieren“ durch die Worte „bei Tieren“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:
- „(5) Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen an den Tierhalter oder an andere in § 47 Abs. 1 nicht genannte Personen nur in der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke oder durch den Tierarzt ausgehändigt werden. Dies gilt nicht für Fütterungsarzneimittel sowie für Arzneimittel, die im Einzelfall in geringen Mengen für vom Tierarzt be-

handelte Einzeltiere dem Tierhalter zugesandt oder zugestellt werden. Die zuständige Behörde kann weitergehende Ausnahmen zulassen, wenn gewährleistet ist, daß die Arzneimittel unter tierärztlicher Kontrolle angewendet werden.“

13. In § 47 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:

„(1 a) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, an die in Absatz 1 Nr. 1 oder 6 bezeichneten Empfänger erst abgeben, wenn diese ihnen eine Bescheinigung der zuständigen Behörde vorgelegt haben, daß sie ihrer Anzeigepflicht nach § 67 nachgekommen sind.“

14. In § 49 Abs. 6 werden folgende Sätze 3 und 4 angefügt:

„Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muß außerdem über die vorliegenden Erfahrungen berichtet werden, ob und wie häufig nach der Anwendung des Arzneimittels Rückstände in den von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmitteln festgestellt worden sind, gegebenenfalls worauf dies zurückgeführt wird, und wie sich die für das Arzneimittel beschriebenen Rückstandsnachweisverfahren bewährt haben. Für Arzneimittel-Vormischungen muß ferner über die vorliegenden Erfahrungen berichtet werden, wie sich die beschriebene Kontrollmethode zum qualitativen und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln bewährt hat.“

15. § 54 wird wie folgt geändert:

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

„(2 a) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann ferner vorgeschrieben werden, daß Arzneimittelgroßhandelsbetriebe den Geschäftsbetrieb erst aufnehmen dürfen, wenn sie amtlich anerkannt sind; dabei kann vorgesehen werden, daß die amtliche Anerkennung nur für den Großhandel mit bestimmten Arzneimitteln oder Gruppen von Arzneimitteln erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können ferner die Voraussetzungen für die amtliche Anerkennung geregelt werden; die Versagung der Anerkennung kann nur für den Fall vorgesehen werden, daß Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß der Betriebsinhaber die erforderliche Zuverlässigkeit oder Sachkenntnis nicht hat.“

b) In Absatz 3 werden die Worte „Absätzen 1 und 2“ durch die Worte „Absätzen 1, 2 und 2 a“ ersetzt.

16. § 56 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln dürfen nur nach § 25 oder § 36 Abs. 1 zugelassene Arzneimittel-Vormischungen verwendet werden.“

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel nur herstellen oder herstellen lassen,

1. wenn sie zur Anwendung an den von ihm behandelten Tieren bestimmt sind,
2. für die in der Packungsbeilage der Arzneimittel-Vormischung bezeichneten Anwendungsgebiete und
3. in einer Menge, die veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.“

17. Nach § 56 wird folgender § 56 a eingefügt:

„§ 56 a

Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte

(1) Der Tierarzt darf für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, dem Tierhalter nur verschreiben oder an diesen nur abgeben, wenn

1. sie für die von ihm behandelten Tiere bestimmt sind,
2. sie zugelassen sind oder ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen,
3. sie, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nach der Zulassung für die Anwendung bei der behandelten Tierart bestimmt sind und
4. ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

Satz 1 Nr. 2 bis 4 gilt für die Anwendung durch den Tierarzt entsprechend.

(2) Der Tierarzt darf abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, auch für andere Tiere als nach der Zulassung bestimmt, verschreiben, abgeben oder anwenden, wenn für die Behandlung bestimmter Krankheiten ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare

oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß Tierärzte über die Verschreibung und Anwendung von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer der Aufbewahrung geregelt werden. Die Nachweispflicht kann auf bestimmte Arzneimittel, Anwendungsbereiche oder Darreichungsformen beschränkt werden.“

18. § 58 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel oder andere vom Tierarzt verschriebene oder erworbene Arzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung für den betreffenden Fall anwenden. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind und deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, dürfen nur angewendet werden,

1. wenn sie zugelassen sind oder ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen,
2. für die in der Kennzeichnung oder Packungsbeilage der Arzneimittel bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete und
3. in einer Menge, die nach Dosierung und Anwendungsdauer der Kennzeichnung des Arzneimittels entspricht.“

19. In § 59 Abs. 1 werden die Worte „abweichend von § 58 Abs. 1“ durch die Worte „abweichend von § 56 a Abs. 1“ ersetzt.

20. Nach § 59 wird folgender § 59 a eingefügt:

„§ 59 a

Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen

(1) Personen, Betriebe und Einrichtungen, die in § 47 Abs. 1 aufgeführt sind, dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 6 bei der Herstellung von Arzneimitteln für Tiere nicht verwendet werden dürfen, zur Herstellung solcher Arzneimittel oder zur Anwendung bei Tieren nicht erwerben und für eine solche Herstellung oder Anwendung nicht anbieten, lagern, verpacken,

mit sich führen oder in den Verkehr bringen. Tierhalter sowie andere Personen, Betriebe und Einrichtungen, die in § 47 Abs. 1 nicht aufgeführt sind, dürfen solche Stoffe oder Zubereitungen nicht erwerben, lagern, verpacken oder mit sich führen, es sei denn, daß sie für eine durch Rechtsverordnung nach § 6 nicht verbotene Herstellung oder Anwendung bestimmt sind.

(2) Tierärzte dürfen durch Rechtsverordnung nach §§ 48 oder 49 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nur beziehen und solche Stoffe oder Zubereitungen dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen. Tierhalter dürfen sie für eine Anwendung bei Tieren nur erwerben oder lagern, wenn sie von einem Tierarzt als Arzneimittel verschrieben oder durch einen Tierarzt abgegeben worden sind. Andere Personen, Betriebe und Einrichtungen, die in § 47 Abs. 1 nicht aufgeführt sind, dürfen durch Rechtsverordnung nach §§ 48 oder 49 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nicht erwerben, lagern, verpacken, mit sich führen oder in den Verkehr bringen, es sei denn, daß die Stoffe oder Zubereitungen für einen anderen Zweck als zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(3) Die futtermittelrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.“

21. § 64 Abs. 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben oder Arzneimittel nicht ausschließlich für den Eigenbedarf mit sich führen sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln.“

22. In § 69 wird folgender Absatz 2 a eingefügt:

„(2 a) Die zuständigen Behörden können ferner zur Anwendung bei Tieren bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 59 a sicherstellen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht beachtet worden sind.“

23. Nach § 94 wird folgender § 94 a eingefügt:

„§ 94 a

Örtliche Zuständigkeit

Für Klagen, die auf Grund des § 84 erhoben werden, ist auch das Gericht zuständig, in dessen Bezirk der Kläger zur Zeit der Klageerhebung seinen Wohnsitz, in Ermangelung eines solchen, seinen gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.“

24. In § 95 Abs. 1 werden folgende Nummern 4 bis 7 angefügt:
- „4. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 43 Abs. 1 im Einzelhandel außerhalb einer Apotheke in den Verkehr bringt oder entgegen § 43 Abs. 2 oder 3 abgibt,
 - 5. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen oder entgegen § 47 Abs. 1 a abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht,
 - 6. Fütterungsarzneimittel entgegen § 56 Abs. 1 ohne die erforderliche Verschreibung an Tierhalter abgibt oder
 - 7. entgegen § 56 a Abs. 1 oder 2 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, verschreibt, abgibt oder anwendet.“
25. § 96 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 6 erhält folgende Fassung:
 - „6. bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung eine nach § 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 12, 14 oder 15, § 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2, erforderliche Angabe nicht vollständig oder nicht richtig macht oder eine nach § 22 Abs. 2 oder 3, § 23 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2 oder 3, Abs. 3 Satz 2, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2, erforderliche Unterlage nicht vollständig oder mit nicht richtigem Inhalt vorlegt.“
 - b) Nummer 11 erhält folgende Fassung:
 - „11. Muster von Fertigarzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 3 Satz 1 in unangemessenem Umfang abgibt.“
 - c) Die Nummern 13 und 14 werden durch folgende Nummern 13 bis 14 a ersetzt:
 - „13. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 57 Abs. 1 erwirbt,
 - 14. entgegen § 59 Abs. 2 Lebensmittel gewinnt, bei denen mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte zu rechnen ist,
 - 14 a. entgegen § 59 a Abs. 1 oder 2 Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen erwirbt, anbietet, lagert, verpackt, mit sich führt oder in den Verkehr bringt oder“.
26. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 3 erhält folgende Fassung:
 - „3. entgegen § 9 Abs. 2 Arzneimittel in den Verkehr bringt, ohne seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften zu haben.“
 - b) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 10 a eingefügt:
 - „10 a. entgegen § 43 Abs. 5 zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, in nicht vorschriftsmäßiger Weise abgibt.“
 - c) Nummer 11 erhält folgende Fassung:
 - „11. Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen oder entgegen § 47 Abs. 1 a abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht.“
 - d) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11 a eingefügt:
 - „11 a. Muster von Fertigarzneimitteln, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 3 Satz 1 in unangemessenem Umfang abgibt.“
 - e) Nummer 19 erhält folgende Fassung:
 - „19. entgegen § 56 Abs. 5 ein Fütterungsarzneimittel herstellt oder herstellen läßt.“
 - f) Nach Nummer 19 wird folgende Nummer 19 a eingefügt:
 - „19 a. entgegen § 56 a Abs. 1 oder 2 Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, verschreibt, abgibt oder anwendet.“
 - g) Nummer 20 erhält folgende Fassung:
 - „20. Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 57 Abs. 1 erwirbt.“
 - h) In Nummer 29 wird nach der Angabe „§ 54 Abs. 1,“ die Angabe „§ 56 a Abs. 3,“ eingefügt.

27. Nach § 98 wird angefügt:

„Achtzehnter Abschnitt
Schlußvorschriften

§ 99

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.“

Artikel 2

Übergangsvorschriften

Fütterungsarzneimittel, die als solche bis zum ... [Inkrafttreten dieses Gesetzes] zugelassen worden sind, gelten als Fütterungsarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 10 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes und dürfen als solche bis zum 30. Juni 1987 weiter in den Verkehr gebracht werden.

§ 2

(1) Für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes zugelassen sind, bestimmt die zuständige Bundesoberbehörde die Frist, innerhalb derer die Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren nach § 23 Abs. 1 Nr. 2 und die Kontrollmethode nach § 23 Abs. 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes vorzulegen sind; diese Frist muß mindestens drei Jahre betragen und ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Ist eine Frist nicht bestimmt, sind die Unterlagen mit dem ersten nach dem 1. Juli 1987 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung nach § 31 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes oder in den Fällen des Artikels 3 § 7 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) mit dem ersten nach dem 1. Januar 1990 gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung vorzulegen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt mit der Fristbestimmung nach Absatz 1 Satz 1 nach Anhörung der Zulassungskommission nach § 25 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes mit, welche Nachweisgrenze das vorzulegende Rückstandsnachweisverfahren aufweisen muß. Ist für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes zugelassen sind, eine Frist nach Absatz 1 Satz 1 bis zum 1. Juli 1984 nicht bestimmt worden, teilt die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit, welche Nachweisgrenze das vorzulegende Rückstandsnachweisverfahren aufweisen muß. Der Antrag nach Satz 2 muß einen Vorschlag für die Festsetzung der Nachweisgrenze enthalten, der nach dem Stand der wissenschaftlichen Kenntnis vom Antragsteller zu begründen ist. Die zuständige Bundesoberbehörde hat über den Antrag nach Anhörung der Zulassungskommission innerhalb einer Frist von sechs Monaten eine Entscheidung zu

treffen. Für die Festsetzung der Nachweisgrenze des Rückstandsnachweisverfahrens können Gebühren bis zu 30 v. H. der Zulassungsgebühren erhoben werden.

(3) Ist eine Frist für die Vorlage von Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren oder die Kontrollmethode nach Absatz 1 Satz 1 bestimmt worden und werden Unterlagen nicht vorgelegt oder entsprechen sie nicht den Anforderungen des § 23 Abs. 1 Nr. 2 oder Abs. 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes, kann die Zulassung widerrufen werden.

Artikel 3

Änderung des Gesetzes zur Neuordnung
des Arzneimittelrechts

Artikel 3 § 17 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) erhält folgende Fassung:

„§ 17

(1) § 72 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung, soweit Arzneimittel nach § 7 dieser Überleitungsvorschriften in den Verkehr gebracht werden dürfen.

(2) Soweit § 72 des Arzneimittelgesetzes gemäß Absatz 1 keine Anwendung findet, gilt § 73 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes mit der Maßgabe, daß der Empfänger pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt sein oder eine Apotheke betreiben muß.“

Artikel 4

Änderung des Fleischbeschaugesetzes

Das Fleischbeschaugesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. September 1981 (BGBl. I S. 1045) wird wie folgt geändert:

1. Nach § 4 wird folgender § 4 a eingefügt:

„§ 4 a

(1) Wer Tiere, die der Schlachttierbeschau nach § 1 unterliegen (Schlachttiere), aus dem Erzeugerbetrieb zur Schlachtung abgeben will, hat dies vorbehaltlich einer Ausnahmeregelung nach Absatz 3 Nr. 2 so rechtzeitig vor der Abgabe der zuständigen Behörde anzuzeigen, daß diese Proben für eine Rückstandsuntersuchung entnehmen kann.

(2) Schlachttiere dürfen zum Zwecke der Schlachtung nur abgegeben, erworben, befördert oder aufbewahrt werden, wenn sie so gekennzeichnet sind, daß der Erzeugerbetrieb auch nach der Schlachtung zu ermitteln ist.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Er-

nährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates,

1. soweit es der Zweck der amtlichen Untersuchung erfordert, Vorschriften zu erlassen über
 - a) den Zeitpunkt, zu dem die Anzeige nach Absatz 1 spätestens erfolgen muß,
 - b) Inhalt, Form und Art der Kennzeichnung nach Absatz 2,
2. soweit es der Zweck der amtlichen Untersuchung zuläßt, Ausnahmen von der Anzeigepflicht nach Absatz 1 vorzusehen.

(4) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf Schlachttiere, die zur Hausschlachtung bestimmt sind.“

2. § 27 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. entgegen § 4a Abs. 2 Schlachttiere abgibt, erwirbt, befördert oder aufbewahrt, die nicht gekennzeichnet sind,“.
- b) In Nummer 18 wird nach Angabe „§ 3a Abs. 6,“ die Angabe „§ 4a Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b,“ eingefügt.

Artikel 5

Außerkrafttreten

Artikel 2 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974 (BGBl. I S. 1245) tritt am 1. Januar 1983 außer Kraft.

Artikel 6

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 7

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt, soweit Absatz 2 nichts anderes bestimmt, am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 3 tritt am 1. Januar 1983 in Kraft. Artikel 1 Nr. 3, 5 bis 11, 14 und 25 Buchstabe a tritt am 1. Juli 1985 in Kraft. Artikel 4 Nr. 1 hinsichtlich des § 4a Abs. 1, 2 und 4 des Fleischbeschaugesetzes sowie Artikel 4 Nr. 2 treten gleichzeitig mit der Rechtsverordnung nach § 4a Abs. 3 des Fleischbeschaugesetzes in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

In einer Reihe von Reformgesetzen auf den Gebieten des Arzneimittelrechts, Lebensmittelrechts, Fleischhygienerechts und Futtermittelrechts sind in den vergangenen Jahren die Grundlagen für eine umfassende Neuregelung der Vorschriften zum Schutz des Verbrauchers vor Rückständen in Lebensmitteln gelegt worden.

Mit dem Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974, der sogenannten Tierarzneimittelnovelle, dessen materiell-rechtliche Regelungen nahezu unverändert in das neue Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2448) übernommen worden sind, ist erstmals vorgesehen worden, daß Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelerzeugung dienen, grundsätzlich auf einzuhaltende Wartezeiten zu überprüfen sind. Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, dürfen nach § 21 AMG vorbehaltlich engumrissener Ausnahmen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind. Mit den Zulassungsunterlagen sind Untersuchungsergebnisse über den Verbleib der wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte im Tierkörper sowie über die Beeinflussung der Lebensmittel beizufügen, soweit diese Ergebnisse für die Beurteilung von Wartezeiten erforderlich sind. Diese Unterlagen werden im Zuge des Zulassungsverfahrens durch das Bundesgesundheitsamt und durch eine Zulassungskommission nach § 25 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes überprüft. Die mit der Erteilung der Zulassung festgesetzte Wartezeit ist die Zeit, nach deren Ablauf nach der bestimmungsgemäßen Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren mit Rückständen nach Art und Menge gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe in den Lebensmitteln nicht mehr gerechnet werden muß. Die Wartezeit ist bei der Kennzeichnung der Arzneimittel anzugeben.

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1946) ergänzt diese arzneimittelrechtlichen Vorschriften und entsprechende futtermittelrechtliche Regelungen. Sind Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, die als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder als Zusatzstoffe zu Futtermitteln zugelassen sind, dem lebenden Tier zugeführt worden, so dürfen von dem Tier gewonnene Lebensmittel gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die bei der Zulassung oder Registrierung festgesetzten Wartezeiten beachtet worden sind.

Auf fleischbeschaurechtlichem Gebiet sind seit 1974 die Vorschriften über die amtliche tierärztliche Schlachttier- und Fleischuntersuchung u. a. durch Regelungen über Rückstandsuntersuchungen er-

gänzt worden, wonach die Schlachttiere und das Fleisch in Stichproben und in Verdachtsfällen routinemäßig auf Rückstände von Antibiotika und anderen Stoffen mit pharmakologischer Wirkung untersucht werden. Bei positivem Befund darf das rückstandsbelastete Fleisch als Lebensmittel nicht in den Verkehr gebracht werden.

Im übrigen ist nach den futtermittelrechtlichen Vorschriften die Verabreichung von Futterzusatzstoffen an Tiere nur erlaubt, wenn die Futterzusatzstoffe ausdrücklich zugelassen sind.

Eine Reihe weiterer Vorschriften ergänzt diese Regelungen.

Die der Bundesregierung bekanntgewordenen Erfahrungen haben gezeigt, daß die zum Schutz des Verbrauchers erlassenen Vorschriften eine mißbräuchliche Arzneimittelanwendung nicht in dem erforderlichen Umfang haben verhindern können. So wurde immer wieder über einen illegalen Handel mit Tierarzneimitteln und eine unkontrollierte Anwendung solcher Arzneimittel bei Tieren berichtet, Mitteilungen, die auch in der Tagespresse, im Funk und in wissenschaftlichen Zeitschriften ihren Niederschlag gefunden haben. Dabei steht zu befürchten, daß durch die unkontrollierte oder verbotswidrige Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, insbesondere von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, gesundheitliche Gefährdungen für den Verbraucher entstehen können. Seitens der Wissenschaft werden als Gründe für eine derartige Gefährdung u. a. die Entwicklung therapieresistenter Krankheitskeime nach der ungezielten Anwendung von Antibiotika, die Möglichkeit des Auslösens von Krebskrankheiten durch die Aufnahme krebserzeugender Rückstände, die Auslösung von Allergosen sowie im einzelnen unkontrollierbare biologische Wirkungen verschiedener Art angeführt. In diesem Zusammenhang besonders bekanntgeworden ist die Feststellung der verbotswidrigen Anwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler Wirkung bei Mastkälbern.

Die Erfahrungen in diesem Zusammenhang haben aber auch gezeigt, daß eine systematische Kontrolle mit einem routinemäßig einsetzbaren Analyseverfahren ein wirksames Mittel ist, um die Einhaltung der erlassenen Vorschriften durchzusetzen.

Die Bundesregierung hat in einer Reihe von Beratungen mit den für die Durchführung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Ländern geprüft, ob und auf welche Weise diese Vorschriften weiterentwickelt werden können, um Verstößen besser begegnen zu können und den Schutz des Verbrauchers mehr noch als bisher zu verstärken. Das vorliegende Gesetz dient diesem Zweck.

Inzwischen konnten in Brüssel unter dem 28. September 1981 die

- Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 317 S. 1) und die
- Richtlinie 81/852/EWG des Rates über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 317 S. 16)

verabschiedet werden. Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 hat zwar seinerzeit die zu erwartenden EG-Regelungen weitgehend bereits in das deutsche Arzneimittelrecht übernommen. Die nunmehr verabschiedeten Richtlinien enthalten jedoch einige Regelungen, die mit dem vorliegenden Gesetz in deutsches Recht noch übernommen werden müssen. So ist es nach dem Anhang zu der Richtlinie 81/852/EWG, 2. Teil, Abschnitt D 1 unerlässlich, daß in Routineuntersuchungen anwendbare Nachweisverfahren von dem pharmazeutischen Unternehmer vorgeschlagen werden, deren Empfindlichkeitsgrenze die Erfassung gesundheitlich bedenklicher Rückstandskonzentrationen in eßbaren Produkten von Tieren mit Sicherheit ermöglicht. Die mit der Änderung des § 23 in Zukunft geforderte Vorlage eines Rückstandsnachweisverfahrens trägt damit auch dem Anliegen der Richtlinie 81/852/EWG Rechnung. Nach Artikel 1 Abs. 5 der Richtlinie 81/851/EWG müssen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen treffen, damit Antibiotika und hormonale Wirkstoffe, die zur Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden können, nur an natürliche oder juristische Personen geliefert werden, die nach den nationalen Vorschriften befugt sind, solche Erzeugnisse in Besitz zu haben. Ferner wird in Artikel 2 Abs. 3 dieser Richtlinie bestimmt, daß Fütterungsarzneimittel nur aus Vormischungen für Fütterungsarzneimittel hergestellt werden dürfen, die nach Maßgabe der Richtlinie zugelassen worden sind. Ein Tierarzneimittel darf nach Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 81/851/EWG erst dann verabreicht werden, wenn die Zulassung erteilt ist. Auch diesen Regelungen wird in dem vorliegenden Gesetz Rechnung getragen.

Das Gesetz sieht insbesondere vor:

1. Der Anmelder eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Lebensmittelgewinnung dienen, soll in Zukunft verpflichtet werden, mit der Anmeldung des Arzneimittels ein routinemäßig durchführbares, praktisches Rückstandsnachweisverfahren vorzulegen (Artikel 1 Nr. 5 ff). Für die bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel sollen die erforderlichen Rückstandsnachweisverfahren in angemessener Zeit nachgeliefert werden (Artikel 2 § 2).
2. Die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln für Tiere soll mehr noch als bisher auf den unvermeidbaren Umfang im Rahmen einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung begrenzt werden. Dabei werden erstmals

auch für die Verschreibung von Arzneimitteln durch Tierärzte ähnlich strenge Vorschriften wie für die Abgabe von Arzneimitteln vorgesehen (insbesondere Artikel 1 Nr. 17 und 18).

3. Der Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bei der Herstellung von Arzneimitteln für Tiere entweder nicht verwendet werden dürfen oder als Arzneimittel nur auf tierärztliche Verschreibung angewendet werden dürfen, wird in die arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch für den Fall einbezogen, daß noch nicht feststeht, daß diese Stoffe für eine Anwendung bei Tieren bestimmt sind. Sie sollen nur dann erworben, gelagert, verpackt, mitgeführt oder in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nachweislich für eine arzneimittelrechtlich nicht verbotene Herstellung oder Anwendung bestimmt sind (Artikel 1 Nr. 20).
4. Die Befugnisse der Überwachungsbehörden sollen verbessert werden, soweit Personen angetroffen werden, die Arzneimittel nicht ausschließlich für den Eigenbedarf mit sich führen (Artikel 1 Nr. 21).
5. Verstöße gegen die Vorschriften über die Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sollen grundsätzlich als Straftatbestände ausgewiesen werden und das Strafmaß soll verschärft werden (Artikel 1 Nr. 24).
6. Durch eine Änderung des Fleischbeschaugesetzes (Artikel 4) soll bei Schlachttieren eine wirksame Kennzeichnung der Herkunftsbetriebe und eine bessere Überwachung des Rückstandsstatus erreicht werden.

Durch die Ausführung des Gesetzes entstehen Kosten.

Die Entwicklung von Rückstandsnachweisverfahren setzt zunächst die Kenntnis des Verhaltens der dem Tier zugeführten Stoffe im tierischen Organismus, der wichtigsten Metaboliten und ihrer Toxikologie voraus. Unerwünschte Wirkungen des Ausgangsstoffes oder seiner Umwandlungsprodukte, wie beispielsweise die krebsauslösende Wirkung oder die Ausbildung von Resistenzen bei pathogenen Mikroorganismen, haben zur Folge, daß die Rückstandsnachweisverfahren geringste Rückstände im Nanogramm- und sogar Pikogrammbe- reich müssen erfassen können. Solche geringen Rückstandsmengen lassen sich nach dem Stand der analytischen Technik in der Regel nur mittels hochempfindlicher Methoden wie beispielsweise Gaschromatographie, Hochdruckflüssigkeitschromatographie, Radioimmuntest oder auch Massenspektrometrie nachweisen, die einen hohen apparativen und personellen Aufwand bei allen Beteiligten — pharmazeutische Industrie, Bundesoberbehörde, Untersuchungsämter der Länder — voraussetzen und mit nicht unerheblichen Betriebskosten verbunden sind.

Für den Bund entsteht durch die Prüfung der vorzulegenden Rückstandsnachweisverfahren und der dazu beigebrachten Unterlagen über die Toxikologie und Verstoffwechslung der betreffenden Tierarznei-

mittel ein Personalbedarf (1983: 8 Stellen, 1984: 7 Stellen) sowie ein weiterer Sachmittelbedarf (1983: einmalige Aufwendungen für Laborausstattungen in Höhe von ca. 1,3 Mio. DM, außerdem Aufwendungen für Labormaterial in Höhe von rd. 0,3 Mio. DM; ab 1984: laufende Aufwendungen für Labormaterial und externe Sachverständige in Höhe von ca. 1 Mio. DM).

Es entstehen keine Mehrausgaben für den Bundeshaushalt, da der zusätzliche Bedarf durch vorhandenes Personal und im Rahmen der zur Verfügung stehenden Sachmittel im Einzelplan 15 gedeckt werden kann.

Den Ländern entstehen keine unmittelbaren Kosten. In der Durchführung der Rückstandsnachweisverfahren in den Untersuchungsämtern werden jedoch mittelbar nicht unerhebliche Kosten entstehen, über deren Höhe keine Angaben gemacht werden können. Das Gesetz geht davon aus, daß die vorzulegenden Rückstandsnachweisverfahren in nach dem Stand der analytischen Technik angemessen ausgestatteten Untersuchungsämtern der Länder, denen auch analytische Untersuchungen zum Beispiel im Rahmen der bestehenden arzneimittelrechtlichen, lebensmittelrechtlichen und fleischhygienerechtlichen Vorschriften obliegen, durchgeführt werden können und daß diese Untersuchungsämter im Hinblick auf die Notwendigkeit der Rückstandsüberwachung nicht nur im Inland erzeugter, sondern auch importierter Lebensmittel auch dort angemessen ausgestattet werden, wo dies noch nicht der Fall sein sollte. Jedoch fallen zusätzliche Kosten für Betriebsmittel wie zum Beispiel Labormaterial oder eventuell erforderliche spezielle Zusatzausstattungen für Laborgeräte auch dann an, wenn ein Untersuchungsamt bereits gut ausgestattet ist. Soweit durch die Änderung des Fleischbeschgesetzes Rückstandsuntersuchungen anfallen, können die Kosten hierfür durch Gebühren nach dem Kostendeckungsprinzip abgedeckt werden.

Es muß damit gerechnet werden, daß die Entwicklung neuer Rückstandsnachweisverfahren nicht ohne Einfluß auf die Arzneimittelpreise bleiben wird. Daher ist eine Erhöhung von Einzelpreisen und Arzneimittelpreisniveau nicht auszuschließen, aber nicht quantifizierbar. Nennenswerte Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, dürften jedoch nicht zu erwarten sein.

Das Gesetz bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Nach Artikel 2 Abs. 3 der Richtlinie 81/851/EWG dürfen Fütterungsarzneimittel nur aus zugelassenen Vormischungen für Fütterungsarzneimittel hergestellt werden. Die Änderung des § 4 Abs. 10 AMG trägt dem in Verbindung mit der vorgesehenen Än-

derung des § 56 Abs. 2 AMG Rechnung. Mit der Änderung wird zugleich klargestellt, daß Fütterungsarzneimittel, die als Granulat in Form von sogenannten Pellets hergestellt werden, ebenfalls Fütterungsarzneimittel sind. Soweit für Fütterungsarzneimittel als solche bisher eine Zulassung ausgesprochen worden ist, ist für diese in Artikel 2 § 1 eine Auslauffrist bis zum 30. Juni 1987 vorgesehen.

Zu Nummer 2

Die Änderung ist notwendig, weil erhebliche Zweifel aufgekommen sind, ob die geltende — von der EG-Kommission mit Klage vor dem Europäischen Gerichtshof angegriffene Fassung —, nach der auch für Einfuhren aus Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften ein Sitz des pharmazeutischen Unternehmers im Geltungsbereich des Gesetzes verlangt wird (Residenzpflicht), mit Gemeinschaftsrecht vereinbar ist. Die geforderte Residenzpflicht bedeutet einen Eingriff in den freien Warenverkehr in der Gemeinschaft, der gemäß Artikel 36 EWG-Vertrag nur dann gerechtfertigt ist, wenn der Schutz der Gesundheit es erfordert und der Eingriff zu dem angestrebten Zweck in angemessenem Verhältnis steht. Es muß aber davon ausgegangen werden, daß im Fall von in anderen EG-Mitgliedstaaten hergestellten Arzneimitteln den Erfordernissen einer wirksamen Überwachung und dem Ziel der Sicherung von Schadensersatz bei Gesundheitsschädigungen auch durch andere den innergemeinschaftlichen Warenverkehr weniger beeinträchtigende Maßnahmen Rechnung getragen werden kann, wie sie insbesondere in Artikel 1 Nr. 23 und in Artikel 3 dieses Gesetzes vorgesehen sind.

Mit der Änderung wird im übrigen einer Entwicklung im Pflanzenschutzgesetz gefolgt, in dem auf eine zunächst gesetzlich festgelegte Residenzpflicht aus gemeinschaftsrechtlichen Gründen verzichtet worden ist.

Zu Nummer 3

Es ist notwendig, daß derjenige, der ein Fütterungsarzneimittel aus Arzneimittel-Vormischungen herstellt, alle für eine sachgerechte Herstellung erforderlichen Hinweise erhält. Nach den Erfahrungen mit dem bisherigen Wortlaut des § 11 Abs. 4 Nr. 2 waren u. a. Zweifel hinsichtlich der Information über eventuelle Beeinflussungen des Wirkstoffgehaltes bei der Pelletierung von Fütterungsarzneimitteln aufgetreten. Die vorgesehene Änderung soll insoweit im Interesse der einwandfreien Qualität der hergestellten Fütterungsarzneimittel zu einem besseren Informationsfluß führen.

Zu Nummer 4

Die Änderung des § 13 Abs. 2 Nr. 3, zweiter Halbsatz, soll klarstellen, daß die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln auch Herstellungsvorgänge einschließt, bei denen das Fütterungsarzneimittel pelletiert wird.

Zu Nummer 5

Bei der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinn-

nung von Lebensmitteln dienen, sollen in Zukunft über die bisherigen Unterlagen hinaus auch ein routinemäßig durchführbares Verfahren, das den Nachweis von Rückständen erlaubt, angegeben werden. Dies ist sowohl unter den im allgemeinen Teil der Begründung dargelegten Gesichtspunkten wie auch im Hinblick auf die EG-Richtlinie 81/852/EWG notwendig.

Bereits jetzt sind die bei der Rückstandsprüfung zum Nachweis der wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte angewendeten Methoden zu beschreiben. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, daß die hierfür angewendeten Methoden vielfach für die Kontrolle der festgesetzten Wartezeiten und die praktische Rückstandsuntersuchung ungeeignet sind. Sie können in den Untersuchungsämtern auch bei einer guten Ausstattung nicht nachvollzogen werden. Die Erfahrungen aus der Überwachung haben aber gezeigt, daß eine wirksame Überprüfung der Anwendung der zugelassenen Arzneimittel und der Einhaltung der Wartezeiten möglich ist, wenn hierfür brauchbare Rückstandsnachweisverfahren zur Verfügung stehen. Die Vorschrift verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer, hierfür ein brauchbares Verfahren bereitzustellen. Die Vorschrift ist dabei bewußt so gefaßt, daß eine gewisse Flexibilität erreicht wird. Zum einen wird anstelle des Begriffs „Analyseverfahren“ der Begriff „Rückstandsnachweisverfahren“ verwendet, um damit zum Ausdruck zu bringen, daß es sich nicht um eine analytische Kontrollmethode im Sinne des § 22 Abs. 1 Nr. 15 AMG handelt, daß vielmehr jedes möglicherweise in Frage kommende Verfahren, das einen zuverlässigen Rückschluß auf die vor Ablauf der Wartezeit in Lebensmitteln noch vorhandenen Rückstände erlaubt, als zulässig angesehen werden kann. Das Nachweisverfahren braucht sich demnach auch nicht auf den bedenklichen Rückstand bzw. Metaboliten selbst zu erstrecken, der Nachweis kann anhand eines selbst toxikologisch nicht relevanten Metaboliten geführt werden, sofern ein zuverlässiger Rückschluß auf Rückstände nach Art und Menge nicht unbedenklicher Stoffe gezogen werden kann. Als durchführbares Rückstandsnachweisverfahren wird jedes nach dem Stande der Wissenschaft einem Untersuchungslabor zumutbare Untersuchungsverfahren in Frage kommen können, zum Beispiel die Gaschromatographie, die Hochdruckflüssigkeitschromatographie oder der Radioimmunitest, soweit erforderlich, auch die Massenspektrometrie. Routinemäßig durchführbar ist ein Verfahren dann, wenn es einem nach dem Stand der Rückstandsanalytik angemessen ausgestatteten Untersuchungslabor zumutbar ist und innerhalb eines nach dem Stand der Rückstandsanalytik angemessenen Zeitraums mit vertretbaren Kosten abgewickelt werden kann.

Die Vorschrift überläßt es dem pharmazeutischen Unternehmer, ob er mit der zuständigen Bundesoberbehörde frühzeitig vor dem Zulassungsantrag in Verbindung treten will oder nicht. Dies dürfte aber erst dann sinnvoll sein, wenn die Voruntersuchungen einen Stand erreicht haben, der ausreichende Aussagen über die Toxikologie bzw. den Metabolismus zuläßt und damit eine verlässliche Aus-

sage darüber möglich wird, ob und ggf. welche Rückstände auftreten und bei welchen Werten diese als bedenklich oder unbedenklich zu bewerten sind.

Wenngleich die zuständige Bundesoberbehörde ohne Kenntnis aller Fakten eine abschließende Beurteilung über die erforderliche Nachweisgrenze für das Rückstandsnachweisverfahren auch nach evtl. Anhörung der Zulassungskommission nicht wird abgeben können, kann dies doch eine wertvolle Hilfe für eine zügige spätere Zulassung des Arzneimittels sein.

Der neue § 23 Abs. 2 schließt den bisherigen § 23 Abs. 3 ein und sieht vor, daß bei der Zulassung von Arzneimittel-Vormischungen routinemäßig durchführbare Kontrollmethoden zum qualitativen und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile in bestimmungsgemäß hergestellten Fütterungsarzneimitteln anzugeben sind. Hierbei handelt es sich jedoch nicht wie in § 23 Abs. 1 um ein Rückstandsnachweisverfahren, das über den Verbleib des Arzneimittels im Tierkörper und über die Einhaltung der Wartezeit Aufschluß gibt, sondern um eine analytische Kontrollmethode, die erforderlich ist, um die Qualität der hergestellten Fütterungsarzneimittel gewährleisten und überprüfen zu können.

§ 23 Abs. 3 stellt klar, daß aus den vorgelegten Unterlagen alle für eine Beurteilung erforderlichen Angaben über Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen müssen. Sie schließen die Beschreibung der angewendeten Verfahren ein. Soweit wissenschaftliches Erkenntnismaterial in ausreichendem Umfang vorliegt, kann dies anstelle eigener Prüfungsergebnisse vorgelegt werden.

Zu Nummer 6

Die Änderungen des § 24 sind Folgeänderungen zur Änderung des § 23.

Zu Nummer 7

Die Änderungen des § 25 Abs. 2 und 7 sind Folgeänderungen der Änderung des § 23. Die Einfügung des Absatzes 8 a soll es der zuständigen Bundesoberbehörde ermöglichen, ähnlich wie bereits jetzt schon bei Sera, Impfstoffen und Testallergenen, das Rückstandsnachweisverfahren nicht allein auf Grund der eingereichten Unterlagen, sondern beispielsweise auch auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des pharmazeutischen Unternehmers zu beurteilen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat damit die Möglichkeit, die Zulassung entweder auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen oder auf Grund eigener Untersuchungen oder auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers vorzunehmen.

Zu Nummer 8

Die Änderung des § 26 ist eine Folgeänderung aus der Änderung des § 23.

Zu Nummer 9

Die Ergänzung des § 28 Abs. 3 eröffnet der zuständigen Bundesoberbehörde die Möglichkeit, bei der Zu-

lassung eines Arzneimittels Auflagen hinsichtlich des Rückstandsnachweisverfahrens anzuordnen, wenn für die möglichst baldige Zulassung ein öffentliches Interesse besteht.

Zu Nummer 10

Stellt sich nachträglich heraus, daß ein Rückstandsnachweisverfahren oder eine Kontrollmethode für Arzneimittel-Vormischungen den Anforderungen nicht entspricht, so soll die Zulassung zurückgenommen oder widerrufen werden können. Die Ausgestaltung als Kannvorschrift trägt dem Umstand Rechnung, daß der Nachweis der Untauglichkeit eines Verfahrens möglicherweise schwierig sein wird und daß die Auswirkungen der Rücknahme oder des Widerrufs einer Zulassung im Hinblick auf die Bekämpfung bestimmter, auch übertragbarer Tierkrankheiten erforderlichenfalls berücksichtigt werden müssen.

Zu Nummer 11

Die Vorschrift des § 31 Abs. 2 verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer, die ihm bekanntwerdenden Erfahrungen mit der Durchführung des Rückstandsnachweisverfahrens, die beispielsweise aus der Zulassung des Arzneimittels in anderen Ländern, aus der Literatur oder aus eigenen Verfolgsuntersuchungen herrühren können, der zuständigen Bundesoberbehörde auf Verlangen mitzuteilen. Diese Erfahrungen können eine wertvolle Ergänzung der unabhängig davon gesammelten amtlichen Erfahrungen mit dem Rückstandsnachweisverfahren sein.

Die Änderung des § 31 Abs. 3 ist eine Folgeänderung aus der Änderung des § 30.

Zu Nummer 12

Bei der Änderung des § 43 Abs. 4 handelt es sich um eine notwendige Klarstellung, zumal der Begriff „Nutztiere“ im Arzneimittelgesetz nicht definiert ist.

Die Einfügung des Absatzes 5 trägt Erfahrungen aus der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln Rechnung. In Zusammenhang mit einer angeblichen Behandlung des Tierbestandes werden Tierhalter in nicht vertretbarem Umfang Arzneimittel zur mehr oder weniger eigenverantwortlichen Anwendung durch Postversand oder auf andere Weise zugestellt. Es ist in diesem Zusammenhang widerholt von den Überwachungsbehörden und von tierärztlichen Berufsverbänden auf die Bedenklichkeit eines derartigen „Versandhandels“ mit Arzneimitteln und auf die Notwendigkeit einer Einschränkung des Versandes bzw. der Zustellung hingewiesen worden, um einem Arzneimittelmißbrauch entgegenzuwirken.

Im Interesse des Verbraucherschutzes und zur Verhütung des Arzneimittelmißbrauchs ist es erforderlich, daß Arzneimittel nur kontrolliert unter tierärztlicher Überwachung angewendet werden. In konsequenter Fortführung des in § 43 Abs. 1 und 4 bereits enthaltenen Grundsatzes wird daher die Aushändigung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tie-

ren bestimmt sind, an den Tierhalter ausschließlich auf die Aushändigung in der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheken oder persönlich durch den Tierarzt beschränkt. Die für Fütterungsarzneimittel vorgesehene Ausnahme trägt der Vorschrift des § 56 Rechnung, die für Einzeltiere in geringen Mengen vorgesehene Ausnahme erscheint gesundheitlich unbedenklich.

Zu Nummer 13

Die Einfügung des § 47 Abs. 1a soll dazu beitragen, daß Arzneimittellieferungen eines pharmazeutischen Unternehmers oder Großhändlers nicht unberechtigten Empfängern zugestellt werden.

Zu Nummer 14

Für die Ergänzung des § 49 Abs. 6 gelten gleiche Beweggründe wie für die Änderung des § 31 Abs. 2 (Artikel 1 Nr. 11).

Zu Nummer 15

Die Ergänzung der Ermächtigung in § 54 AMG soll dem Bundesminister die Möglichkeit einräumen, den Großhandel mit bestimmten Arzneimitteln, insbesondere apothekenpflichtigen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, von einer vorherigen amtlichen Anerkennung des Betriebes abhängig zu machen. Die Erfahrung hat gezeigt, daß bei einem Teil der Gewerbetreibenden auf diesem Gebiet erhebliche Unkenntnisse nicht nur über die arzneimittelrechtlichen Vorschriften, sondern auch über die Bedeutung und die gesundheitlichen Auswirkungen eines leichtsinnigen oder fahrlässigen Umgangs mit solchen Arzneimitteln besteht. Nach den Erfahrungen der Überwachungsbehörden ist es erforderlich, daß sich die zuständige Behörde vor Aufnahme des Betriebs des Großhandels davon überzeugt, daß die erforderlichen Voraussetzungen für die Sicherheit im Verkehr mit solchen Arzneimitteln erfüllt sind.

Zu Nummer 16

Die Neufassung des § 56 Abs. 2 entspricht der Regelung in Artikel 2 Abs. 3 der EG-Richtlinie 81/851/EWG. Die geänderte Fassung des § 56 Abs. 5, die sich auf die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln durch den praktizierenden Tierarzt oder in dessen Auftrag beschränkt, trägt der Tatsache Rechnung, daß die Verschreibung von Arzneimitteln durch den Tierarzt nunmehr in § 56a geregelt ist.

Zu Nummer 17

Die Erfahrungen in der Rückstandsüberwachung der von Tieren gewonnenen Lebensmittel sowie der Arzneimittelüberwachung machen es zum Schutz vor einer ungerechtfertigten, mißbräuchlichen Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich, die Zufuhr von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung an solche Tiere auf den unvermeidbaren Umfang zu beschränken. Durch Einfügung des § 56a in das Arzneimittelgesetz wird deshalb erstmals vorgesehen, daß auch die Verschreibung von Arzneimitteln durch Tierärzte ähnlich einschränkenden Vorschrif-

ten unterworfen wird, wie dies für die Abgabe solcher Arzneimittel vorgesehen ist. Die Vorschrift schränkt darüber hinaus das Recht des Tierarztes, Arzneimittel zu verschreiben, abzugeben oder anzuwenden dahingehend ein, daß die Arzneimittel, sofern sie für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, grundsätzlich für eine Anwendung bei derjenigen Tierart zugelassen sein müssen, bei der sie vom Tierarzt angewendet werden sollen. In Fällen, in denen ein zugelassenes Arzneimittel für die zu behandelnde Tierart nicht zur Verfügung steht, sind nach Absatz 2 Ausnahmen möglich, wenn eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit nicht zu befürchten ist. Im übrigen sieht § 56 a Abs. 3 vor, daß über die Verschreibung und Anwendung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch Tierärzte auch im Hinblick auf die zulässigen Ausnahmen von der Vorschrift in § 56 a Abs. 1 Nr. 3 Nachweise gefordert werden können.

Zu Nummer 18

Nach der Änderung des § 58 Abs. 1 soll für Tierhalter grundsätzlich gelten, daß sie verschreibungspflichtige Arzneimittel oder andere Arzneimittel, die ihnen vom Tierarzt verschrieben worden sind oder vom Tierarzt ausgehändigt worden sind, bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur so anwenden dürfen, wie dies der Tierarzt für den betreffenden Fall angeordnet hat. Soweit es zulässig ist, apothekenpflichtige Arzneimittel ohne Verschreibung in der Apotheke zu erwerben, sollen diese vom Tierhalter nur streng nach der Anweisung angewendet werden dürfen, wie sie der Kennzeichnung oder Packungsbeilage des Arzneimittels entspricht.

Zu Nummer 19

Die Änderung des § 59 ist Folge der Einfügung des § 56 a und der Änderung des § 58 Abs. 1.

Zu Nummer 20

Die Erfahrungen aus der Arzneimittelüberwachung haben gezeigt, daß zur Umgehung der bestehenden Vorschriften immer wieder geltendgemacht wird, daß ein bestimmter Stoff, dessen spätere Verwendung als Arzneimittel vermutet werden muß oder doch nicht ausgeschlossen werden kann, als „Rohstoff“ oder „Privatbesitz“ deklariert wird. Sowohl nach den Erkenntnissen der Überwachungsbehörden wie auch nach der Regelung in Artikel 1 Abs. 3 der EG-Richtlinie 81/851/EWG muß sichergestellt werden, daß derartige Stoffe nur gehandelt oder in Besitz genommen werden dürfen, wenn sie nachweislich für eine zulässige Anwendung bestimmt sind. Die Vorschriften des § 59 a schließen auf Grund dessen Personen vom Handel und Besitz von Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen aus, wenn solche Stoffe auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 6 bei der Herstellung von Arzneimitteln für Tiere nicht verwendet werden dürfen oder wenn sie durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 der Verschreibungspflicht unterliegen. Ein solches Verbot kann

nicht gelten für Personen, Betriebe und Einrichtungen, die entsprechend den Vorschriften des § 47 ordnungsgemäß mit diesen Stoffen umgehen dürfen sowie für Personen und Betriebe, die diese Stoffe für eine nicht verbotene Herstellung oder Anwendung bzw. einen anderen zulässigen Zweck benötigen. Da einige dieser Stoffe auch futtermittelrechtlich geregelt sind oder geregelt werden können, müssen die futtermittelrechtlichen Vorschriften insoweit unberührt bleiben.

Zu Nummer 21

Die Änderung des § 64 räumt den zuständigen Überwachungsbehörden die Möglichkeit ein, die Überwachung auch auf Personen zu erstrecken, die Arzneimittel lediglich mit sich führen, ohne sie für den Eigenbedarf zu benötigen. Die Vorschrift trägt den Erfahrungen der Überwachungsbehörden im Zusammenhang mit dem illegalen Inverkehrbringen von Arzneimitteln Rechnung.

Zu Nummer 22

Die Ergänzung des § 69 ermöglicht der Überwachung, Arzneimittel, bei denen angenommen werden muß, daß sie illegal gehandelt werden, sicherzustellen.

Zu Nummer 23

Nach den allgemeinen Bestimmungen der Zivilprozeßordnung hätte der Geschädigte eine Klage bei dem Gericht zu erheben, in dessen Bezirk der pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz hat. Der Geschädigte soll aber die Möglichkeit erhalten, davon abweichend die Klage auch bei dem für seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort zuständigen Gericht zu erheben.

Zu Nummern 24 bis 26

Die Vorschriften über die Straf- und Bußgeldbewehrung müssen insbesondere hinsichtlich der neu eingefügten §§ 56 a und 59 a ergänzt werden. Im übrigen sehen die Vorschriften eine Strafverschärfung durch Erhöhung des Strafmaßes durch Übernahme der entsprechenden Tatbestände nach § 95 dann vor, wenn verschreibungspflichtige Arzneimittel unter Nichtbeachtung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften abgegeben, verschrieben, angewandt oder bezogen werden. Damit soll zugleich erreicht werden, daß Verstöße gegen die arzneimittelrechtlichen Vorschriften mit der Folge einer gesundheitsbedenklichen Rückstandsbelastung der Lebensmittel schärfer als bisher bestraft werden können.

Zu Nummer 27

Es erscheint zweckmäßig, die Berlin-Klausel in das Arzneimittelgesetz selbst aufzunehmen.

Zu Artikel 2

Artikel 2 § 1 enthält die Auslauffrist, die nach der Änderung des § 56 Abs. 2 für Fütterungsarzneimittel, die als solche zugelassen sind, erforderlich ist.

Artikel 2 § 2 geht grundsätzlich davon aus, daß für Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, Rückstandsnachweisverfahren und Kontrollmethoden für Arzneimittel-Vormischungen nachzuliefern sind. Im Hinblick auf den damit verbundenen nicht unerheblichen Aufwand an Laborarbeiten und um die Kosten niedrig zu halten, sind längere Übergangsfristen vorgesehen, die er ermöglichen sollen, die erforderlichen Arbeiten möglichst im Rahmen der bestehenden Laborkapazitäten einzuplanen und durchzuführen.

Grundsätzlich soll die zuständige Bundesoberbehörde die Frist bestimmen, innerhalb derer die Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren und die Kontrollmethode vorzulegen sind, wobei eine Mindestfrist von drei Jahren eingeräumt wird. Im Hinblick auf die Tatsache, daß ältere Arzneimittel oft in ihrer Toxikologie und in ihrem Metabolismus nicht in dem Maße untersucht sind, wie das bei Neuentwicklungen der Fall ist, wird die Bestimmung der Nachweisgrenze für das vorzulegende Rückstandsnachweisverfahren nicht immer leicht sein. Artikel 2 § 2 Abs. 2 räumt deswegen dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit ein, bei der zuständigen Bundesoberbehörde einen Antrag auf Mitteilung der erforderlichen Nachweisgrenze für das vorzulegende Rückstandsnachweisverfahren zu stellen. Der Antrag, der wissenschaftlich zu begründen ist, ist nach Anhörung der Zulassungskommission innerhalb einer Frist von sechs Monaten zu bescheiden. Hierfür sollen Gebühren in Höhe von 30 v.H. der Zulassungsgebühren erhoben werden können.

Zu Artikel 3

Mit der Änderung des Artikel 3 § 17 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 wird hinsichtlich der Einfuhr von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, der Rechtszustand praktisch wieder hergestellt, wie er durch das Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974, die sogenannte Tierarzneimittelnovelle, begründet worden war. Für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, wird im Hinblick auf die Aufgabe der Residenzpflicht für Einfuhren aus EG-Mitgliedstaaten (§ 9 Abs. 2) die gleiche Regelung getroffen. Die Einfuhr von Arzneimitteln ist damit nur unter den Voraussetzungen des § 73, insbesondere unter Vorlage von Bescheinigungen der zuständigen Behörden über Art und Menge sowie Empfänger der betreffenden Arzneimittel möglich. Die Vorschriften nach § 72 Abs. 1 über die Erlaubnis und die hierfür erforderlichen fachlichen Voraussetzungen sollen entsprechend der Regelung in Artikel 3 § 17 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts erst später Anwendung finden. Die Vorschrift des § 72 Abs. 1 kann daher auch in den Fällen des § 73 Abs. 1 Nr. 2 keine Anwendung finden. In dem Fall des Verbringens von Arzneimitteln aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist, soll daher übergangsweise die Vorschrift des § 73 Abs. 1 Nr. 1 gelten, wonach der Empfänger phar-

mazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt sein oder eine Apotheke betreiben muß.

Zu Artikel 4

Um die Rückstandsuntersuchung ohne eine Erhöhung der bisher vorgeschriebenen Probenzahlen wirksamer durchführen zu können, ist beabsichtigt, diese, soweit fachlich möglich, in die Erzeugerbetriebe vorzuverlagern. Zu diesem Zweck muß der zuständigen Behörde der Zeitpunkt der Abgabe der Schlachttiere aus dem Erzeugerbetrieb so rechtzeitig bekannt sein, daß von diesen Proben entnommen werden können (Anzeigepflicht durch den Erzeugerbetrieb).

Damit bei Schlachttieren im Beanstandungsfall zweifelsfrei die Herkunft ermittelt werden kann, muß die Kennzeichnung der Schlachttiere durch den Erzeugerbetrieb vorgenommen werden (Kennzeichnungspflicht durch den Erzeugerbetrieb). Diese Maßnahme erlaubt im Rahmen des Fleischbeschaugesetzes den Rückgriff auf den Erzeugerbetrieb; dies ist wesentlich für die Lösung der Rückstandsproblematik.

Einzelheiten des Anzeige- und Kennzeichnungsverfahrens und die möglichen Ausnahmen von der Anzeigepflicht sollen in einer Rechtsverordnung näher geregelt werden, die aus Gründen der Praktikabilität zusammen mit der Änderung des Fleischbeschaugesetzes in Kraft treten soll. Dementsprechend wird in § 27 Abs. 2 ein neuer Tatbestand eingestellt, der sich nur gegen den Umgang mit Schlachttieren richtet, die überhaupt nicht gekennzeichnet sind. Verstöße gegen Inhalt, Form und Art der Kennzeichnung sollen in der Rechtsverordnung durch Rückverweisung auf § 27 Abs. 2 Nr. 18 geregelt werden, der hierzu entsprechend ergänzt wird.

Zu Artikel 5

Die Vorschrift des Artikels 2 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974 sollte die Möglichkeit einer angemessenen Übergangsfrist für die notwendige Kennzeichnung aller Arzneimittel mit den festgesetzten Wartezeiten einräumen. Nachdem sie diesen Zweck erfüllt hat, ist sie aufzuheben.

Zu Artikel 6

Artikel 4 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 7

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten. Die Vorschriften, die einer verbesserten Bekämpfung des illegalen Verkehrs mit Arzneimitteln für Tiere dienen, sollen so bald wie möglich in Kraft treten. Die Vorschriften zur Verschärfung der Bestimmungen über die Einfuhr von Arzneimitteln für Tiere sollen nach einer Übergangszeit am 1. Januar 1983 in Kraft treten. Für

die vorzulegenden Rückstandsnachweisverfahren und die Kontrollmethoden für Arzneimittel-Vormischungen wird hinsichtlich der neu anzumeldenden Arzneimittel eine Entwicklungszeit von drei Jahren eingeräumt. Die vorgesehenen Fristen erscheinen angemessen und ausreichend, um den neuen Be-

stimmungen Rechnung tragen zu können. Hinsichtlich des Artikel 4 ist zu bemerken, daß die Ermächtigung des § 4 a Abs. 3 des Fleischbeschaugesetzes sofort in Kraft treten soll. Die übrigen Regelungen sollen erst zusammen mit den sie ergänzenden Regelungen der Rechtsverordnung in Kraft treten.

Stellungnahme des Bundesrates

1. Zum Gesetzentwurf — Kosten

Der Bundesrat weist darauf hin, daß durch die Änderung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen (besonders Artikel 1 Nr. 5) bei den Lebensmittelüberwachungsbehörden sowie den Landesuntersuchungsämtern nicht unerhebliche Mehrkosten für Sach- und Personalausstattung entstehen. Schwerpunkt wird dabei die Kontrolle von Lebensmitteln nach den von der Arzneimittelindustrie zu entwickelnden Nachweisverfahren sein (§ 23 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes — neu), die bisher nur eingeschränkt möglich war. Der Gesetzentwurf läßt daher den Appell der Ministerpräsidenten vom 28./30. Oktober 1981 an die Bundesregierung unberücksichtigt, zunächst für die Dauer eines Jahres nur in unabweisbaren Ausnahmefällen neue Gesetze einzubringen, die zusätzliche Ausgaben für Länder und Gemeinden nach sich ziehen. Der Bundesrat erwartet, daß im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine nähere Darstellung der sich aus dem Gesetzentwurf für die Länder ergebenden Kostenbelastung erfolgt.

Im übrigen stellt der Bundesrat fest, daß der Bund einmal mehr die Länder durch ein neues kostenwirksames Gesetz belastet. Dies kann nicht ohne Auswirkungen auf die gerade anlaufenden Umsatzsteuerverhandlungen bleiben.

2. Zu den Eingangsworten

Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

„Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen.“

Begründung

Das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes führt zu einer wesentlich geänderten Bedeutung und Tragweite der geltenden verfahrensrechtlichen Vorschriften des AMG für den Vollzug dieses Gesetzes. Schon aus diesem Grund ist nach dem Beschluß des Bundesverfassungsgerichtes vom 25. Juni 1974 (BVerfGE 37, 363) die Zustimmung des Bundesrates erforderlich.

Artikel 1 Nr. 15 sieht in Buchstabe a eine Rechtsverordnungsermächtigung vor, in der vorgeschrieben werden kann, daß Arzneimittel-Großhandelsbetriebe den Geschäftsbetrieb erst aufnehmen dürfen, wenn sie amtlich anerkannt sind. In der Rechtsverordnung können, wie ausdrücklich vorgesehen ist, „die Voraussetzungen für die amtliche Anerkennung geregelt werden“. Diese Ermächtigung umfaßt ihrem Wortlaut nach sowohl materiell-rechtliche Regelungen hinsichtlich der Voraussetzungen für

die Anerkennung als auch Regelungen des Verwaltungsverfahrens, das von der landeseigenen Verwaltung durchgeführt wird. Es handelt sich hier um eine Regelung des Verwaltungsverfahrens i. S. des Artikels 84 Abs. 1 GG (BVerfGE 55, 274, 326).

Im übrigen ergibt sich die Zustimmungspflichtigkeit auch aus der Einfügung des neuen § 49 a.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 9 Abs. 2 AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, ob im Zusammenhang mit der Änderung des § 9 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes außer den bereits vorgesehenen Ergänzungsbestimmungen noch folgende Bestimmungen in das Arzneimittelgesetz bzw. in die noch zu erlassende Betriebsordnung nach § 54 des Arzneimittelgesetzes aufzunehmen sind:

1. Residenzpflicht des Leiters der Klinischen Prüfung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes,
2. Nachweispflicht für eine bestehende Dekkungsvorsorge durch die in § 73 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes vorgesehenen Empfänger.

4. Zu Artikel 1 nach Nummer 4 (§ 21 Abs. 2 nach Nummer 4 AMG)

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte geprüft werden, welche Möglichkeiten bestehen, um zu gewährleisten, daß zur Bekämpfung übertragbarer Tierkrankheiten in besonderen Dringlichkeitsfällen Arzneimittel in Verkehr gebracht und eingesetzt werden können, ohne daß sie zugelassen sind.

Zur Bekämpfung übertragbarer Tierkrankheiten muß es möglich sein, prophylaktisch oder therapeutisch Arzneimittel einzusetzen, auch wenn — aus welchen Gründen auch immer — die pharmazeutische Industrie am Inverkehrbringen von entsprechenden Arzneimitteln nicht interessiert ist. Als Beispiel seien die Bienenstiche genannt. Derzeit ist deren wirksame Bekämpfung unter Beachtung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht möglich.

5. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 23 Abs. 2 AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob § 23 Abs. 2 AMG, da in der bisher vorgesehenen Fassung von § 23 Abs. 2 Satz 2 AMG die

Bezüge nur schwer erkennbar sind, nicht redaktionell besser wie folgt gefaßt werden sollte:

„(2) Bei Arzneimittel-Vormischungen ist das als Trägerstoff bestimmte Mischfuttermittel unter Bezeichnung des Futtermitteltyps anzugeben. Es ist außerdem zu begründen und durch Unterlagen zu belegen, daß sich die Arzneimittel-Vormischungen für die bestimmungsgemäße Herstellung der Fütterungsarzneimittel eignen, insbesondere daß sie unter Berücksichtigung der bei der Mischfuttermittelherstellung zur Anwendung kommenden Herstellungsverfahren eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln erlauben; ferner ist zu begründen und durch Unterlagen zu belegen, für welche Zeitdauer die Fütterungsarzneimittel haltbar sind. Darüber hinaus ist eine routinemäßig durchführbare Kontrollmethode, die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln geeignet ist, zu beschreiben und durch Unterlagen über Prüfungsergebnisse zu belegen.“

6. Zu Artikel 1 nach Nummer 14 (nach § 49 AMG)

Artikel 1 Nr. 15 Buchstaben a und b (§ 54 Abs. 2 a und 3 AMG)

Artikel 1 Nr. 26 nach Buchstabe d (§ 97 Abs. 2 nach Nr. 12 AMG)

Artikel 2 nach § 2

- a) In Artikel 1 ist nach Nummer 14 folgende Nummer 14 a einzufügen:

„14 a. Nach § 49 wird folgender § 49 a eingefügt:

„§ 49 a

Großhandel mit Arzneimitteln

(1) Arzneimittelgroßhandelsbetriebe dürfen den Geschäftsbetrieb erst aufnehmen, wenn sie amtlich anerkannt sind. Die amtliche Anerkennung darf nur erteilt werden, wenn der Betriebsinhaber, eine zur Vertretung des Betriebes gesetzlich berufene oder eine von dem Betriebsinhaber mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkenntnis besitzen.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten des staatlichen Anerkennungsverfahrens festzulegen. Dabei kann vorgesehen werden, daß die amtliche Anerkennung nur für den Großhandel mit bestimmten Arzneimitteln oder Gruppen von Arzneimit-

teln erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können ferner die Voraussetzungen für die amtliche Anerkennung geregelt werden; die Versagung der Anerkennung kann nur für den Fall vorgesehen werden, daß Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß keine der in Absatz 1 Satz 2 genannten Personen die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkenntnis haben.

(3) Die Anerkennung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 oder 2 bei der Anerkennung nicht vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn eine dieser Voraussetzungen nachträglich weggefallen ist.

(4) Die Entscheidungen nach Absatz 1 und 3 trifft die nach Landesrecht zuständige Behörde.“

- b) Artikel 1 Nummer 15 ist zu streichen.

- c) In Artikel 1 ist in Nummer 26 nach Buchstabe d folgender Buchstabe d1 einzufügen:

„d1) Nach Nummer 12 wird folgende Nummer 12 a eingefügt:

„12 a. entgegen § 49 a Abs. 1 Satz 1 Großhandel mit Arzneimitteln betreibt.“

- d) In Artikel 2 ist nach § 2 folgender § 3 anzufügen:

„§ 3

Wer einen Arzneimittelgroßhandel im Sinne des § 49 a betreibt, kann bis zu zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 7 Abs. 1 die Tätigkeit ohne amtliche Anerkennung ausüben.“

Begründung zu a) bis d)

Die Grundlagen für die dringend erforderliche Regelung des Großhandels mit Arzneimitteln müssen im Gesetz selbst festgelegt werden. Es muß sichergestellt werden, daß den Belangen der Arzneimittelsicherheit im Hinblick auf die Verantwortlichen des Großhandels Rechnung getragen wird.

Nachdem bisher eine amtliche Anerkennung für den pharmazeutischen Großhandel nicht vorgesehen war, muß im Hinblick auf Artikel 12 GG eine angemessene Übergangsfrist für bestehende Großhandelsbetriebe eingeräumt werden. Eine Zwei-Jahres-Frist ist ausreichend und angemessen.

Im übrigen Folgeänderungen.

7. Zu Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe b (§ 56 Abs. 5 Nr. 2 AMG)

In Nummer 16 Buchstabe b sind in § 56 Abs. 5 Nr. 2 die Worte „für die in der Packungsbeilage

der Arzneimittel-Vormischung“ durch die Worte „für die in den Packungsbeilagen der Arzneimittel-Vormischungen“ zu ersetzen.

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung, daß der Tierarzt in begründeten Fällen auch mehr als eine zugelassene Arzneimittel-Vormischung gleichzeitig einmischen lassen kann.

8. Zu Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe b (§ 56 Abs. 5 nach Nummer 3 AMG)

In Nummer 16 ist in § 56 Abs. 5 nach Nummer 3 folgender Satz anzufügen:

„§ 56 a Abs. 2 gilt entsprechend.“

Begründung

Nach dem Gesetzentwurf können Fütterungsarzneimittel nicht „umgewidmet“ werden. Dies ist aber in manchen Fällen unbedingt erforderlich, weil sonst keine Fütterungsarzneimittel zur Verfügung stehen würden. Eine Reihe von Vormischungen sind für zwei oder drei Tierarten zugelassen, sie werden aber auch bei anderen Tierarten unbedingt benötigt. Ein u. U. möglicher Verzicht auf Fütterungsarzneimittel wäre ein Rückschritt hinsichtlich der Therapiesicherheit und der Leistungssicherung unserer Tierbestände (§ 1 der Bundestierärzteordnung).

Der Ausweg über eine Applikation mittels Tränkwasser riskiert Dosierungsfehler und Unzulänglichkeiten aus technischen Gründen. Im übrigen ist es im Hinblick auf den Verbraucherschutz unwesentlich, ob das Arzneimittel über das Tränkwasser oder mit dem Futter verabreicht wird.

9. Zu Artikel 1 Nr. 22 (§ 69 Abs. 2 a AMG)

In Nummer 22 ist in § 69 Abs. 2 a das Wort „verschreibungspflichtige“ zu streichen.

Begründung

Im Rahmen einer lückenlosen Überwachung müssen die zuständigen Behörden nicht nur die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, sondern alle Arzneimittel sicherstellen können.

10. Zu Artikel 1 nach Nummer 22 (§ 73 Abs. 2 bis 4 AMG)

Die Arzneimittelüberwachung hat gezeigt, daß der Schutz des Verbrauchers bei der Anwendung der Ausnahmeregelungen des § 73 Abs. 2 und 3 AMG auch für den wichtigen Bereich der klinischen Prüfung gewährleistet sein muß. Das gleiche gilt für den Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel.

Die Bundesregierung wird daher gebeten zu prüfen, ob es nicht zweckmäßig ist, durch entsprechende Änderung des § 73 Abs. 4 AMG fest-

zulegen, daß auf die in § 73 Abs. 2 und 3 AMG genannten Arzneimittel auch die Vorschriften der §§ 40, 41, 48 und 49 AMG Anwendung finden.

11. Zu Artikel 1 nach Nummer 22 (§ 73 Abs. 3 AMG)

Nach dem Wortlaut des § 73 Abs. 3 AMG ist es nicht ausgeschlossen, daß die Einfuhr von Arzneimitteln, die für Apotheken bestimmt sind, zunächst durch Zwischenhändler erfolgt und somit einem unkontrollierten Groß- und Einzelhandel Raum gegeben wird. Der Bundesrat ist der Auffassung, daß diese Lücke bei der Einfuhr derartiger Arzneimittel im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens in geeigneter Form geschlossen werden sollte.

12. Zu Artikel 1 nach Nummer 22 (§ 78 AMG)

Es wird immer wieder vorgetragen, daß das Rabattunwesen eine wesentliche Quelle für den illegalen Tierarzneimittelmarkt darstelle.

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob ein Bedürfnis besteht, hinsichtlich der sehr hohen Rabattgewährung bei Tierarzneimitteln eine Einschränkung des Rabattsystems durch gesetzgeberische Maßnahmen vorzusehen oder ob das geltende Recht ausreicht, Ausuferungen zu unterbinden.

13. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 95 Abs. 1 Nr. 7 AMG)

In Artikel 1 Nr. 24 sind in § 95 Abs. 1 Nr. 7 die Worte „§ 56 a Abs. 1 oder 2“ durch die Worte „§ 56 a Abs. 1“ zu ersetzen.

Begründung

§ 56 a Abs. 2 ist keine Verbotsvorschrift, sondern erlaubt abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 das Verschreiben, Abgeben oder Anwenden von Arzneimitteln. Liegen seine Voraussetzungen vor, dann handelt der Tierarzt nicht entgegen § 56 a Abs. 1.

14. Zu Artikel 1 Nr. 24 und 25 Buchstabe c (§ 95 Abs. 1 nach Nr. 7 und § 96 Nr. 13 AMG)

In Artikel 1 Nr. 24 ist in § 95 Abs. 1 nach Nummer 7 folgende Nummer 8 anzufügen:

„8. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 57 Abs. 1 erwirbt.“;

als Folge sind die Eingangsworte entsprechend anzupassen und das Wort „oder“ ist in Nummer 6 zu streichen und am Ende der Nummer 7 anzufügen.

Als Folge ist ferner in Artikel 1 Nr. 25 der Buchstabe c wie folgt zu fassen:

c) Die Nummern 13 und 14 werden durch folgende Nummern 13 und 14 ersetzt:

- „13. entgegen § 59 Abs. 2 Lebensmittel gewinnt, bei denen mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte zu rechnen ist,
14. entgegen § 59a Abs. 1 oder 2 Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen erwirbt, anbietet, lagert, verpackt, mit sich führt oder in den Verkehr bringt oder“.

Begründung

In der Begründung zu Artikel 1 Nr. 24 bis 26 des Gesetzentwurfes ist ausgeführt, daß die Vorschriften eine Strafverschärfung durch Erhöhung des Strafmaßes durch Übernahme der entsprechenden Tatbestände nach § 95 dann vorsehen, wenn verschreibungspflichtige Arzneimittel unter Nichtbeachtung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften abgegeben, verschrieben, angewandt oder bezogen werden. Tierarzneimittel werden letztlich überwiegend vom Tierhalter erworben und angewandt. Aus diesem Grunde ist es folgerichtig, Verstöße durch Tierhalter in gleicher Weise zu ahnden wie entsprechende Verstöße bei den übrigen neu aufgenommenen Tätergruppen. Es ist kein Grund ersichtlich, den Tierhalter als Arzneimittel-Endverbraucher bei Verstößen geringer zu bestrafen als beispielsweise den Tierarzt. Dies gilt um so mehr, da der Tierhalter die Verfügungsgewalt über die Tiere hat, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Durch wirksame Abschreckung zum frühestmöglichen Zeitpunkt wird einer Verbrauchergefährdung durch rückstandshaltige Lebensmittel effektiver vorgebeugt als durch spätere aufwendige Kontrollmaßnahmen der Lebensmittelüberwachung.

15. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 95 Abs. 1 und 3 AMG)

In Artikel 1 Nr. 24 ist § 95 wie folgt zu ändern:*)

a) In Absatz 1 ist folgender Satz 2 anzufügen:

„Handelt der Täter gewerbs- oder gewohnheitsmäßig, so wird er mit Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis zu fünf Jahren bestraft.“

b) In Absatz 3 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen

1. die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,

*) Die Eingangsworte sind unter Einbeziehung der Stellungnahme unter Nummer 14 entsprechend anzupassen.

2. einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
3. aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt.“

Begründung

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Strafverschärfung reicht nicht aus, um auch solche Täter einer angemessenen Bestrafung zuzuführen, die die zum Schutz des Verbrauchers erlassenen Vorschriften gegen eine mißbräuchliche Arzneimittelanwendung gewerbs- oder gewohnheitsmäßig mißachten. Für diese Täter wird in Absatz 1 Satz 2 eine erhebliche Strafverschärfung unter zusätzlicher Einführung einer Mindestfreiheitsstrafe vorgesehen.

Zugleich ist die Aufzählung von Regelbeispielen für einen besonders schweren Fall in Absatz 3 der Vorschrift durch die — an § 264 Abs. 2 Nr. 1 StGB angelehnte — Umschreibung eines in den Bereich der Wirtschaftskriminalität fallenden Verhaltens von besonderer Verwerflichkeit zu ergänzen.

16. Zu Artikel 1 Nr. 25 (§ 96 AMG)

In Nummer 25 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe ao) einzufügen:

„ao) In der Einleitung werden die Worte „bis zu einem Jahr“ durch die Worte „bis zu zwei Jahren“ ersetzt.“

Begründung

Es muß den Gerichten die Möglichkeit gegeben werden, auch im „Normalfall“ höhere Strafen auszusprechen. Die Erfahrung zeigt, daß der Unrechtsgehalt dieser Fälle häufig so hoch liegt, daß er mit dem bestehenden Strafrahmen nicht adäquat geahndet werden kann.

17. Zu Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe a (§ 96 Nr. 6 AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob in § 96 Nr. 6 AMG die Bezugnahme auf § 23 Abs. 3 Satz 2 gestrichen werden muß oder ob dieser Satz 2 konkreter als Gebot oder Verbot ausgestaltet werden soll.

18. Zu Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b (§ 96 Nr. 11 AMG)

In Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b ist § 96 Nr. 11 wie folgt zu fassen:

„11. entgegen § 47 Abs. 3 Satz 1 Muster von Fertigarzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, an die in Nummer 1 Buchstabe b genannten Personen oder in einem dem

Zweck der Erprobung oder Ausbildung nicht mehr angemessenen Umfang abgibt.“

Begründung

Der bisherige Entwurf erfaßt den Fall, daß entgegen § 47 Abs. 3 Nr. 1 b an andere Personen Muster von verschreibungspflichtigen Fertig- arzneimitteln abgegeben werden, nicht. Es erscheint fraglich, ob die anderen Tatbestände diese Lücke vollständig schließen, da § 43 nur den Einzelhandel erfaßt. § 47 Abs. 3 dürfte wohl für Muster von Fertig- arzneimitteln eine Ausnahmevorschrift darstellen, so daß auch über einen Verstoß gegen § 47 Abs. 1 ein derartiges Verhalten möglicherweise nicht zu ahnden wäre.

Um dieses ahndungswürdige Verhalten mit Sicherheit als Straftatbestand zu erfassen, sollte die Vorschrift wie vorgesehen geändert werden.

Ferner erschien die Formulierung „in unangemessenem Umfang“ zu unbestimmt. Die vorgeschlagene Fassung erscheint präziser.

19. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstaben b, d und f (§ 97 Abs. 2 Nr. 10 a, 11 a und 19 a AMG)

In § 97 Abs. 2 sind die Nummern 10 a, 11 a und 19 a wie folgt zu fassen:

„10 a. entgegen § 43 Abs. 5 Satz 1 zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, in nicht vorschriftsmäßiger Weise abgibt,“

„11 a. Muster von Fertig- arzneimitteln, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 3 Satz 1 in einem dem Zweck der Erprobung oder Ausbildung nicht mehr angemessenen Umfang abgibt,“

„19 a. entgegen § 56 a Abs. 1 Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, verschreibt, abgibt oder anwendet,“.

Begründung

Zu Nummer 10 a

Mögliche Verstöße beschränken sich auf § 43 Abs. 5 Satz 1, da die Sätze 2 und 3 nur Ausnahmeregelungen enthalten. Der Ordnungswidrigkeitentatbestand sollte daher präziser gefaßt werden.

Zu Nummer 11 a

Die Formulierung „in unangemessenem Umfang“ erscheint zu unbestimmt. Es gilt sinngemäß das zu § 96 Nr. 11 Ausgeführte.

Zu Nummer 19 a

§ 56 a Abs. 2 ist keine Verbotsvorschrift, sondern erlaubt abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3

das Verschreiben, Abgeben oder Anwenden von Arzneimitteln. Liegen seine Voraussetzungen vor, dann handelt der Tierarzt nicht entgegen § 56 a Abs. 1.

20. Zu Artikel 1 (AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten, den mit Schreiben des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit vom 13. April 1981 den Ländern zugesandten Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Verordnung über Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sowie die im gleichen Schreiben in Aussicht gestellten Vorschriften über

- den ordnungsgemäßen Betrieb des Großhandels mit Tierarzneimitteln in der Betriebsordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe,
- die produktbezogene Nachweisführung über Erwerb und Abgabe von Tierarzneimitteln bei pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern und
- die Ergänzung der Nachweispflicht für Apotheken in der Apothekenbetriebsordnung sowie in Ausschöpfung der Ermächtigung des § 56 a Abs. 2 AMG für Tierärzte auch in der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

dem Bundesrat alsbald nach Inkrafttreten der Änderung des Arzneimittelgesetzes zuzuleiten.

Trotz der bereits bestehenden Nachweispflicht für Erwerb und Abgabe von Tierarzneimitteln haben sich bei der Bekämpfung des illegalen Arzneimittelmarktes Schwierigkeiten ergeben, den Vertriebsweg des Produktes von der Herstellung bis zur Anwendung zu überwachen. Dies liegt insbesondere daran, daß die vorgeschriebenen Nachweise nicht produktbezogen und zeitlich geordnet, sondern nach betriebsinternen Kriterien und damit uneinheitlich und für die Überwachungsbehörden schwer durchschaubar geführt werden. Daher ist es u. a. durch die Gewährung von Naturalrabatten möglich, daß unbekannte Mengen von Tierarzneimitteln in den illegalen Markt einfließen. Das mit der Änderung des Arzneimittelgesetzes angestrebte Ziel, den Arzneimittelmißbrauch bei Tieren einzudämmen, kann nur erreicht werden, wenn den Vollzugsbehörden ein rechtliches Instrumentarium an die Hand gegeben wird, den Verbleib der gesamten Produktion apotheken- und verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel vom Hersteller bis zum Anwender ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand zu verfolgen.

21. Zu Artikel 3 (Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts)

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prü-

fen, ob die Bestimmung des Artikels 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts dahin gehend ergänzt werden sollte, daß sich der Besitzstand nach § 7 Abs. 1 nur auf solche Fertigarzneimittel bezieht, die sich an den genannten Stichtagen rechtmäßig zum Verbrauch im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Verkehr befanden.

Im Rahmen des Artikels 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts wurde eine große Zahl von Fertigarzneimitteln angezeigt, die zwar in der Bundesrepublik Deutschland hergestellt, dort aber niemals in den Verkehr gebracht worden sind. Sie waren vielmehr ausschließlich für den Export bestimmt.

Es bedurfte insoweit keiner Besitzstandswahrung, da auch zukünftig nur für den Export bestimmte Fertigarzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland hergestellt werden dürfen, ohne daß es dafür einer Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt bedarf.

Die Anzeige dieser Fertigarzneimittel und ihre fiktive Zulassung für den Verkehr in der Bundesrepublik Deutschland entspricht daher auch nicht der Absicht des Gesetzgebers. Da darüber hinaus ein gesundheitspolitisches Interesse an der Verkehrsfähigkeit dieser Fertigarzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland nicht besteht, sollte auch eine fiktive Zulassung für derartige Arzneimittel nicht erteilt werden.

22. Zu Artikel 4 vor Nummer 1 (§ 3 Abs. 1 nach Nummer 18 FIBG)

Vor Nummer 1 ist folgende Nummer 01 einzufügen:

„01. In § 3 Abs. 1 wird nach Nummer 18 folgende Nummer 19 eingefügt:

„19. Erzeugerbetrieb:

Betrieb, aus dem Tiere zu Schlachtung abgegeben werden.“

Begründung

Der in § 4a neu eingeführte Begriff „Erzeugerbetrieb“ bedarf der Erläuterung.

23. Zu Artikel 4 Nr. 1 (§ 4a FIBG) Artikel 7 Abs. 2 Satz 2

a) In Artikel 4 Nr. 1 ist in § 4a der Absatz 1 zu streichen.

b) In Artikel 4 Nr. 1 ist § 4a Abs. 2 eingangs wie folgt zu fassen:

„(2) Tiere, die der Schlacht tierbeschau nach § 1 unterliegen (Schlacht tier), dürfen zum Zwecke der Schlachtung ...“

c) In Artikel 4 Nr. 1 sind in § 4a die Absätze 3 und 4 wie folgt zu fassen:

„(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es der Zweck der amtlichen Untersuchung erfordert, Vorschriften zu erlassen über Inhalt, Form und Art der Kennzeichnung nach Absatz 2.

(4) Absatz 2 findet keine Anwendung auf Schlacht tier, die zur Hausschlachtung bestimmt sind.“

d) In Artikel 4 Nr. 2 Buchstabe b sind die Worte „Nr. 1 Buchstabe b“ zu streichen.

e) In Artikel 7 Abs. 2 Satz 2 ist die Bezeichnung „1.“ zu streichen.

Begründung zu a) bis e)

Eine Anzeigepflicht durch den Erzeuger vor der Abgabe von Schlacht tier ist aus grundsätzlichen wirtschaftspolitischen Gründen abzulehnen. Sie stellt einen nicht gerechtfertigten dirigistischen Eingriff in das Wirtschaftssystem dar.

Eine Anzeigepflicht würde die Entscheidungsbefugnis der Tierhalter beim Verkauf der Schlacht tier in nicht vertretbarer Weise einengen und zu finanziellen Nachteilen für den Erzeuger führen.

Sie würde zu einem nicht vertretbaren Aufwand auch für die Veterinärbehörden führen, ohne daß man dadurch dem Ziel, den Arzneimittelmißbrauch einzuschränken, wesentlich näher käme.

Im übrigen Folgeänderungen.

24. Zu Artikel 4 Nr. 1 (§ 4a Abs. 1 FIBG)

Der Bundesrat hält es für notwendig, bereits im Herkunftsbetrieb von Schlacht tier Überprüfungen durchführen und Proben für Rückstandsuntersuchungen entnehmen zu können. Die Überprüfungen und Probenahmen müssen sich auch auf Handels- und Transportbetriebe u. ä. erstrecken.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren darauf hinzuwirken, daß in das Fleischbeschaugesetz Bestimmungen eingeführt werden, die es — gegebenenfalls über eine Verordnungsermächtigung — ermöglichen, derartige Betriebe überprüfen und Proben für Rückstandsuntersuchungen entnehmen zu können. Die Überprüfung muß mit dem Recht zum Betreten der Grundstücke, der Räume und Transportmittel, in denen sich Tiere befinden, auf Einsicht in Geschäftsaufzeichnungen und Unterlagen über die Anwendung von Arzneimitteln sowie mit Aufzeichnungs- und Auskunftspflichten verbunden sein.

25. Zu Artikel 4 Nr. 1 (§ 4 a Abs. 1 FlBG)

Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, welche Vorschriften in das Fleischbeschau-gesetz einzufügen sind, um wirksamer als bisher zu gewährleisten, daß zum Zeitpunkt der Abgabe der zur Schlachtung bestimmten Tiere aus dem Erzeugerbetrieb die bei der Anwendung von Tierarzneimitteln vorgeschriebenen Wartezeiten eingehalten werden.

Zum Schutze des Verbrauchers vor Rückständen im Fleisch ist es nicht nur erforderlich, daß keine verbotenen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung bei den zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren angewendet werden, sondern daß auch bei der Abgabe der Tiere zur Schlachtung keine Rückstände zugelassener Tierarzneimittel mehr vorhanden sind. Nach den Erfahrungen bei der Rückstandsüberwachung ist es daher notwendig, die bei der Abgabe der Tiere zur Schlachtung, d. h. bei der Zweckbe-

stimmung des Fleisches dieser Tiere zum Genuß für Menschen, verfügbaren berechtigten Personen wirksamer als bisher in die Verantwortung zur Einhaltung der Wartezeiten einzubinden. Es sollte geprüft werden, durch welche Vorschriften dies in praktikabler Form ohne unangemessenen Verwaltungsaufwand erreicht werden kann.

26. Zu Artikel 7 Abs. 2 Satz 3 (Inkrafttreten)

In Artikel 7 Abs. 2 Satz 3 sind nach den Worten „sowie Artikel 4 Nr. 2“ die Worte „Buchstabe a“ einzufügen.

Begründung

Artikel 4 Nr. 2 Buchstabe b ergänzt die Verordnungsermächtigung in Artikel 4 Nr. 1 (§ 4 a Abs. 3 FleischbeschauG) und sollte daher zusammen mit dieser Ermächtigung in Kraft treten.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates**Zu 1.**

Nach Auffassung der Bundesregierung ist eine ausreichende Rückstandsüberwachung der Lebensmittel unerlässlich, um den Verbraucherschutz zu gewährleisten. Hierzu bedarf es einer angemessenen apparativen und personellen Ausstattung der Untersuchungsämter der Länder. Die daraus erwachsenden Aufwendungen sind auch nach den bisher bestehenden arzneimittelrechtlichen, lebensmittelrechtlichen und fleischhygienerechtlichen Vorschriften geboten und werden durch die vorliegende Novelle zum Arzneimittelgesetz nicht entscheidend verändert. Routinemäßig durchführbare Rückstandsnachweisverfahren, die das Gesetz nunmehr als Zulassungsvoraussetzung einführt, erleichtern die Überwachung der Einhaltung der Wartezeiten. Sie machen allerdings in einer Reihe von Fällen die Rückstandsüberwachung erst möglich. Insoweit ist mit zusätzlichen Kosten zu rechnen, die aber unabweisbar sind, wenn man Mißstände abstellen und den grauen Tierarzneimittelmarkt wirksam bekämpfen will.

Zu 2.

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die vorgeschlagenen Regelungen lösen nicht die Zustimmungspflichtigkeit aus. Sie sind lediglich materiell-rechtlicher Art. Auch führen die durch das vorliegende Gesetz vorgesehenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes nach Auffassung der Bundesregierung nicht zu einer wesentlich geänderten Bedeutung und Tragweite der geltenden verfahrensrechtlichen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes für den Vollzug dieses Gesetzes. Zudem ist die Ermächtigung in Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe a so gefaßt, daß sie ausschließlich materiell-rechtliche Regelungen, nicht aber verfahrensrechtliche Regelungen zuläßt.

Zu 3.

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß ein Wohnsitzerfordernis (Residenzpflicht) für den Leiter der klinischen Prüfung gegen Gemeinschaftsrecht verstoßen würde. Die Begründung einer Residenzpflicht für den Leiter der klinischen Prüfung hätte zur Folge, daß ein Arzt mit Wohnsitz in einem anderen EG-Mitgliedstaat gehindert wäre, als Leiter einer im Geltungsbereich des Gesetzes durchgeführten klinischen Prüfung tätig zu werden. Der EWG-Vertrag und die EWG-Richtlinien für Ärzte (Richtlinien des Rates 75/362/EWG und 75/363/EWG) garantieren den freien Dienstleistungsverkehr innerhalb der Gemeinschaft, so daß eine Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs in der Gemeinschaft grundsätzlich unzulässig ist. Sie könnte allenfalls

aus Gründen eines auf anderem Weg nicht zu gewährleistenden Gesundheitsschutzes gerechtfertigt sein. Eine derartige Rechtfertigung ist nicht möglich, weil die mit der Residenzpflicht verfolgten Zwecke auch durch weniger einschränkende Maßnahmen als durch ein Wohnsitzerfordernis erreichbar sind. Die §§ 40 und 41 des Arzneimittelgesetzes sind bei jeder klinischen Prüfung zu beachten, die bei Probanden oder Patienten durchgeführt wird, die sich im Geltungsbereich des Gesetzes aufhalten. Der Leiter der klinischen Prüfung hat die Pflichten, die ihm das Arzneimittelgesetz auferlegt, zu erfüllen und ist dazu von der Sache her auch in der Lage, ohne einen Wohnsitz im Geltungsbereich des Gesetzes zu haben. Es besteht dabei für die zuständige Behörde auch die Möglichkeit, die Einhaltung dieser Vorschriften zu überwachen. Sie wird über die gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 6 des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebene Hinterlegung der Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde unterrichtet, so daß sie sich über die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung in ihrem Zuständigkeitsbereich informieren kann. Sie kann beim behandelnden Arzt prüfen, ob eine gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 2 wirksame Einwilligung des Probanden bzw. Patienten vorliegt. Zur Prüfung der Frage, ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 1 sachgerecht beurteilt wurde, kann zudem auf die bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegten Unterlagen zurückgegriffen werden. Weitere Schutzbestimmungen über die klinische Prüfung, wie etwa die über ihre Unzulässigkeit bei verwahrten Personen und über ausreichenden Versicherungsschutz in § 40 Abs. 1 Nr. 3 und Nr. 8 des Arzneimittelgesetzes können ohne Einschaltung des Leiters der klinischen Prüfung überwacht werden. Soweit an den Leiter herangetreten werden muß, etwa im Hinblick auf die Erfüllung der persönlichen Voraussetzungen in § 40 Abs. 1 Nr. 4 oder auf die Beachtung der vorgeschriebenen Information durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 7 des Arzneimittelgesetzes, kann dieser zu entsprechenden Erklärungen und zur Übersendung von Unterlagen aufgefordert werden.

Schließlich bleibt der Überwachungsbehörde erforderlichenfalls die Möglichkeit, durch Anordnung die Durchführung der klinischen Prüfung zu unterbinden.

Auf die Anregung hin, eine Nachweispflicht über das Bestehen der Deckungsvorsorge (§ 94) vorzusehen, empfiehlt die Bundesregierung in § 73 einen Absatz 7 mit folgendem Wortlaut anzufügen:

„(7) Im Falle des Absatzes 1 Nr. 1 hat ein Empfänger, der Großhändler ist oder eine Apotheke betreibt, das Bestehen der Deckungsvorsorge nach § 94 nachzuweisen.“

Im übrigen wird, auf die Befugnis der Überwachungsbehörden nach § 64 Abs. 4 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes hingewiesen.

Zu 4.

Die Bundesregierung erkennt die Notwendigkeit an, daß die zuständigen Landesbehörden in Fällen dringender Gefahr die Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln gestatten können. Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß in diesen Fällen alle erforderlichen Voraussetzungen gegeben sein müssen, um die Rückstandsunbedenklichkeit der von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel zu gewährleisten. Sie wird hierzu im weiteren Gesetzgebungsverfahren nach Anhörung der Beteiligten einen Formulierungsvorschlag unterbreiten.

Zu 5.

Die Bundesregierung stimmt dem vorgeschlagenen Wortlaut des § 23 Abs. 2 zu.

Zu 6.

Die Bundesregierung prüft, ob dem Vorschlag des Bundesrates, der darauf hinausläuft, die Aufnahme des Geschäftsbetriebes eines Großhandels mit Arzneimitteln vorbehaltlich bestimmter Ausnahmen durch Aufnahme eines § 49a in das Gesetz von einer Erlaubnis abhängig zu machen, gefolgt werden kann.

Zu 7., 8. und 9.

Die Bundesregierung stimmt den Vorschlägen zu.

Zu 10.

Die Bundesregierung folgt der Anregung des Bundesrates. Da auch im bestimmten Umfang eine Straf- bzw. Bußgeldbewehrung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, die auf die in § 73 Abs. 2 und 3 Satz 1 und 2 genannten Arzneimittel Anwendung finden, für erforderlich gehalten wird, schlägt die Bundesregierung vor, § 73 Abs. 4 wie folgt zu fassen:

„(4) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 und 3 Satz 1 und 2 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5 und 8 und ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nr. 2 und des Absatzes 3 Satz 1 und 2 auch mit Ausnahme der §§ 40, 41, 48, 49, 95 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 bis 4, § 96 Nr. 2, 3, 10 und 12 und § 97 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 und 9 und Abs. 3.“

Als Folge sind in

1. a) § 95 Abs. 1 Nr. 1 nach den Worten „§ 5“,
b) § 96 Nr. 2 nach den Worten „§ 8 Abs. 1 Nr. 1“,
c) § 96 Nr. 3 nach den Worten „§ 8 Abs. 1 Nr. 2“,
d) § 97 Abs. 2 Nr. 1 nach den Worten „§ 8 Abs. 2“,
e) § 97 Abs. 2 Nr. 9 nach den Worten „§ 40 Abs. 1 Nr. 6 oder 7“

jeweils die Worte „, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4“

2. a) § 96 Nr. 10 nach den Worten „§ 41 Nr. 1“ und
b) § 96 Nr. 12 nach den Worten „§ 49 Abs. 4“

jeweils die Worte „jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4“

einzufügen.

Zu 11.

Die Bundesregierung schlägt vor, dem Wunsch des Bundesrates hinsichtlich der zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel dadurch Rechnung zu tragen, daß in § 73 Abs. 3 folgender Satz 3 angefügt wird:

„Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.“

Im übrigen sollten die Ausnahmenvorschriften des § 73 nach Auffassung der Bundesregierung erhalten bleiben.

Zu 12.

Im Hinblick auf die mit den Vorschlägen zur Einschränkung des Rabattes verbundene Zielsetzung, einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln sicherzustellen, beabsichtigt die Bundesregierung, die Ermächtigung in § 54 Abs. 2 Nr. 2 AMG dahin gehend auszuschöpfen, daß über den Erwerb und die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren produkt- und abnehmerbezogene Nachweise zu führen sind. Sie wird prüfen, ob darüber hinaus weitere Maßnahmen möglich und sinnvoll sind.

Zu 13. und 14.

Die Bundesregierung stimmt den Vorschlägen zu.

Zu 15.

Die Bundesregierung stimmt der unter Buchstabe b vorgeschlagenen Strafverschärfung zu. Sie vertritt jedoch die Auffassung, daß es einer Ergänzung des § 95 Abs. 1, wie unter Buchstabe a vorgeschlagen, nicht bedarf. Eine solche Erhöhung des Strafrahmens in Absatz 1 für gewerbs- und gewohnheitsmäßiges Handeln würde gegenüber der Strafandrohung in anderen vergleichbaren Rechtsvorschriften sowie für fahrlässiges Handeln nach Absatz 4 außer Verhältnis stehen. Diejenigen Fälle jedoch, die mit der vorgeschlagenen Ergänzung einem verschärften Strafmaß unterstellt werden sollen, dürften in der Regel durch die Neufassung des § 95 Abs. 3 ohnehin erfaßt sein.

Zu 16.

Die Bundesregierung kann einer generellen Erhöhung des Strafrahmens nicht zustimmen, weil eine

solche Erhöhung gegenüber der Strafandrohung in anderen vergleichbaren Rechtsvorschriften (z. B. § 52 LMBG) außer Verhältnis stehen würde. Im Hinblick auf die Neufassung des § 95 könnte eine Anhebung des Strafmaßes lediglich in den Fällen in Frage kommen, in denen Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und nur auf Verschreibung abgegeben werden dürfen, entgegen § 48 Abs. 1 oder entgegen § 49 Abs. 1 ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung abgegeben werden. Werden solche Arzneimittel ohne Vorliegen der erforderlichen Voraussetzungen beispielsweise durch einen Tierarzt abgegeben, so wird dies nach § 95 Abs. 1 Nr. 7 in Verbindung mit § 56 a Abs. 1 mit Strafe bedroht. Die Bundesregierung schlägt vor, auch die illegale Abgabe solcher Arzneimittel in der Apotheke ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung aus dem Tatbestand des § 96 Nr. 12 herauszunehmen und in § 95 zu überführen. Dementsprechend müßte in § 95 folgende Nummer 5a eingefügt werden:

- „5 a. Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 48 Abs. 1 oder entgegen § 49 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 49 Abs. 4 ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung abgibt.“

Als Folge müßte § 96 Nr. 12 folgende Fassung erhalten:

- „12. entgegen § 48 Abs. 1 oder entgegen § 49 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 49 Abs. 4 ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung Arzneimittel abgibt, wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 5 a mit Strafe bedroht ist.“

Für die übrigen Tatbestände des § 96 erscheint eine Strafverschärfung nicht geboten. Es wäre auch nicht gerechtfertigt, fahrlässiges Handeln in den Fällen des § 95 als Vergehen und die fahrlässige Verwirklichung der in § 96 aufgeführten Tatbestände als Ordnungswidrigkeit zu qualifizieren, wenn der Strafraum — von besonders schweren Fällen abgesehen — identisch ist.

Zu 17.

Im Hinblick auf die Anregung des Bundesrates empfiehlt die Bundesregierung, in § 96 Nr. 6 die Bezugnahme auf § 23 Abs. 3 Satz 2 zu streichen.

Zu 18. und 19.

Die Bundesregierung stimmt den Vorschlägen zu.

Zu 20.

Die Bundesregierung wird bemüht sein, die in Frage kommenden Verordnungen dem Bundesrat baldmöglichst nach Inkrafttreten der Änderung des Arzneimittelgesetzes zuzuleiten.

Zu 21.

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß die vorgeschlagene Ergänzung der Übergangsvorschriften je nach Fallgestaltung unterschiedliche rechtliche Auswirkungen hätte, deren Ausmaß im einzelnen noch nicht überschaubar ist. Sie wird die vorgeschlagene Ergänzung noch eingehend prüfen und ggf. im weiteren Gesetzgebungsverfahren einen Formulierungsvorschlag vorlegen.

Zu 22.

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu 23., 24. und 25.

Grundsätzlich ist die Bundesregierung weiterhin der Auffassung, daß die Anzeigepflicht durch den Erzeuger bei der Abgabe von Schlachttieren der am besten geeignete Weg ist, die Rückstandsüberwachung der Stoffe, bei denen Wartezeiten zu beachten sind, wirkungsvoller zu machen.

Die Bundesregierung ist jedoch bereit, auf der Grundlage der Prüfungsempfehlungen des Bundesrates und unter Berücksichtigung der Ergebnisse der mit den zuständigen Behörden der Länder durchgeführten Besprechung einen alternativen Formulierungsvorschlag zu erarbeiten, um den Anliegen des Bundesrates Rechnung zu tragen. Die Bundesregierung wird den Formulierungsvorschlag im weiteren Gesetzgebungsverfahren vorlegen, nachdem sie den Ländern und den Verbänden Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat.

Zu 26.

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Aufgrund der Vorschläge der Gegenäußerung zum Gesetzentwurf entstehen Bund, Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen auf die Einzelhandelspreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind ebenfalls nicht zu erwarten.