

Beschlußempfehlung und Bericht

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

zu dem von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes **— Drucksache 9/1598 —**

A. Problem

Eindämmung des Arzneimittelmißbrauchs bei Tieren. Schaffung besserer Voraussetzungen für eine wirksame Kontrolle der Gewinnung rückstandsunbedenklicher Lebensmittel. Umsetzung der EG-Richtlinien über Tierarzneimittel, die vom EG-Ministerrat am 28. September 1981 beschlossen worden sind.

B. Lösung

Verschärfung und Ergänzung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, die einen ungerechtfertigten Erwerb oder eine unkontrollierte Abgabe von Arzneimitteln verhindern sollen. Die Zulassung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind, wird von der Vorlage praktikabler Rückstandsnachweisverfahren abhängig gemacht, so daß die Kontrolle der Einhaltung der für Tierarzneimittel festgesetzten Wartezeiten und der Rückstandsunbedenklichkeit der von Tieren gewonnenen Lebensmittel verbessert wird. Durch eine Änderung des Fleischbeschaugesetzes soll sichergestellt werden, daß Schlachttiere bei der Abgabe aus dem Erzeugerbetrieb so gekennzeichnet werden, daß der Erzeugerbetrieb auch nach der Schlachtung ermittelt werden kann und im übrigen bessere Voraussetzungen für eine wirksame Rückstandskontrolle geschaffen werden.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Es entstehen keine Mehrausgaben für den Bundeshaushalt. Die dem Bund durch die Prüfung der vorzulegenden Rückstandsnachweisverfahren und der dazu beigebrachten Unterlagen über Tierarzneimittel erwachsenden Kosten werden durch vorhandenes Personal und im Rahmen der zur Verfügung stehenden Sachmittel im Einzelplan 15 gedeckt.

Einstimmigkeit im Ausschuß

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Gesetzentwurf — Drucksache 9/1598 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Bonn, den 2. Dezember 1982

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Höpfinger	Frau Dr. Adam-Schwaetzer
Vorsitzender	Berichterstatte r in

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
— Drucksache 9/1598 —

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

Entwurf

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,“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Erstes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates 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. unverändert

Nummer 2 entfällt

3. unverändert

4. unverändert

Entwurf

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.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

5. § 23 erhält folgende Fassung:

„§ 23

Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln
für Tiere

(1) unverändert

(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.

(3) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

6. § 24 wird wie folgt geändert:

6. unverändert

- 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:

7. unverändert

- 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.

8. unverändert

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.“

9. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

10. § 30 wird wie folgt geändert:

10. unverändert

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:

11. unverändert

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:

12. unverändert

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 au-

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Berhalb 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 behandelte 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.“

13. In § 47 werden folgende Absätze 1 a und 1 b eingefügt:

„(1 a) unverändert

„(1 b) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler müssen über den Bezug und die Abgabe zur Anwendung bei Tieren bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur Anwendung bei anderen Tieren als solchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, Nachweise führen, aus denen gesondert für jedes dieser Arzneimittel zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher nachgewiesen werden kann. Nachweise nach Satz 1 sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

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.“

14. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

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.“

15. unverändert

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. **Läßt der Tierarzt nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 Fütterungsarzneimittel durch einen anderen herstellen, der eine durch Rechtsverordnung nach § 9 Abs. 1 Nr. 3 des Futtermittelgesetzes vorgeschriebene amtliche Anerkennung für die Herstellung von Mischfuttermitteln besitzt, so kann er die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung diesem übertragen.**“

- b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

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

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert

§ 56 a Abs. 2 gilt entsprechend.“

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

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

17. unverändert

„§ 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:

18. unverändert

„(1) Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

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.

19. unverändert

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

20. unverändert

„§ 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

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 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.“

21. unverändert

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

„(2 a) Die zuständigen Behörden können ferner zur Anwendung bei Tieren bestimmte 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.“

22a. § 73 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird folgender Satz 3 angefügt:

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

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(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 11 und § 97 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 und 9 und Abs. 3.“

c) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(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.“

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 des-

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

„§ 94 a

Örtliche Zuständigkeit

(1) Für Klagen, die auf Grund des § 84 erhoben werden, ist auch das Gericht zuständig, in des-

Entwurf

sen 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 § 56a Abs. 1 oder 2 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, verschreibt, abgibt oder anwendet.“

Beschlüsse des 13. Ausschusses

sen Bezirk der Kläger zur Zeit der Klageerhebung seinen Wohnsitz, in Ermangelung eines solchen, seinen gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.

(2) Absatz 1 bleibt bei der Ermittlung der internationalen Zuständigkeit der Gerichte eines ausländischen Staates nach § 328 Abs. 1 Nr. 1 der Zivilprozeßordnung außer Betracht.“

24. § 95 erhält folgende Fassung:

„§ 95

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

- 1. entgegen § 5, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, Arzneimittel, bei denen begründeter Verdacht auf schädliche Wirkungen besteht, in den Verkehr bringt,
- 2. einer Rechtsverordnung nach § 6, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,
- 3. entgegen § 7 Abs. 1 radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr bringt,
- 4. unverändert
- 5. unverändert
- 5a. 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,
- 6. Fütterungsarzneimittel entgegen § 56 Abs. 1 ohne die erforderliche Verschreibung an Tierhalter abgibt,
- 7. entgegen § 56a Abs. 1 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, verschreibt, abgibt oder anwendet oder

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

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

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. 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,
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.

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.“

25. § 96 wird wie folgt geändert:

25. § 96 erhält folgende Fassung:

„§ 96

Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. einer Rechtsverordnung nach § 6, die die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorschreibt, beschränkt oder verbietet, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt, die in ihrer Qualität nicht unerheblich von den anerkannten pharmazeutischen Regeln abweichen,
3. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt, die mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind,
4. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera, Testantigene oder chirurgisches Nahtmaterial entgegen § 13 Abs. 1 ohne Erlaubnis herstellt oder ohne

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

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,

die nach § 72 Abs. 1 erforderliche Erlaubnis oder ohne die nach § 72 Abs. 2 erforderliche Bestätigung oder Bescheinigung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,

5. entgegen § 21 Abs. 1 Fertigarzneimittel oder Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, oder in einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2 oder § 60 Abs. 3 bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr bringt,

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, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2, erforderliche Unterlage nicht vollständig oder mit nicht richtigem Inhalt vorlegt,

7. entgegen § 30 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,

8. entgegen § 32 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 3, eine Charge ohne Freigabe in den Verkehr bringt,

9. entgegen § 38 Abs. 1 Satz 1 Fertigarzneimittel als homöopathische Arzneimittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,

10. entgegen einer Vorschrift des § 40 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5 oder 8, Abs. 4 oder des § 41 Nr. 1, jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,

11. entgegen § 48 Abs. 1 oder entgegen § 49 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 49 Abs. 4, jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung Arzneimittel abgibt, wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 5 a mit Strafe bedroht ist,

12. entgegen § 59 Abs. 2 Lebensmittel gewinnt, bei denen mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte zu rechnen ist,

Entwurf

- 14a. 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,“.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

13. 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
14. ein zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringt, obwohl die nach § 94 erforderliche Haftpflichtversicherung oder Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung nicht oder nicht mehr besteht.“

26. § 97 erhält folgende Fassung:

„§ 97

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 96 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 8 Abs. 2, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, Arzneimittel in den Verkehr bringt, deren Verfalldatum abgelaufen ist,
2. entgegen § 9 Abs. 1 Arzneimittel, die nicht den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers tragen, in den Verkehr bringt,
3. entgegen § 9 Abs. 2 Arzneimittel in den Verkehr bringt, ohne seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu haben,
4. entgegen § 10, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung in den Verkehr bringt,
5. entgegen § 11, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr bringt,
6. einer vollziehbaren Anordnung nach § 18 Abs. 2 zuwiderhandelt,
7. eine Anzeige nach den §§ 20, 29 Abs. 1 oder § 67 Abs. 1, 2 oder 3 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
8. entgegen § 30 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 oder § 73 Abs. 1 Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,

Entwurf

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,“.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

9. entgegen einer Vorschrift des § 40 Abs. 1 Nr. 6 oder 7, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4, eine klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,

10. Arzneimittel, die ohne 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,

11. 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,

12. 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,

13. die in § 47 Abs. 3 Satz 2 vorgeschriebenen Nachweise nicht oder nicht richtig führt, oder der zuständigen Behörde auf Verlangen nicht vorlegt,

14. entgegen § 50 Abs. 1 Einzelhandel mit Arzneimitteln betreibt,

15. entgegen § 51 Abs. 1 Arzneimittel im Reise-gewerbe feilbietet oder Bestellungen darauf aufsucht,

16. entgegen § 52 Abs. 1 Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,

17. zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmte Arzneimittel in den Verkehr bringt, die den für sie oder den für die in ihnen enthaltenen Stoffe

a) geltenden pharmazeutischen Regeln des Arzneibuches über Identität, Gehalt, Reinheit oder

Entwurf

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.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

b) sonstigen im Arzneibuch beschriebenen chemischen, physikalischen oder morphologischen Eigenschaften

nicht entsprechen, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Abs. 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

18. entgegen § 56 Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 oder 4 Satz 1 oder 2 Fütterungsarzneimittel herstellt,

19. Fütterungsarzneimittel nicht nach § 56 Abs. 4 Satz 3 kennzeichnet,

20. entgegen § 56 Abs. 5 ein Fütterungsarzneimittel herstellt oder herstellen läßt,

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

22. Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 57 Abs. 1 erwirbt,

23. entgegen § 58 Abs. 1 Arzneimittel bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,

24. einer Aufzeichnungs- oder Vorlagepflicht nach § 59 Abs. 3 zuwiderhandelt,

25. einer vollziehbaren Anordnung nach § 64 Abs. 4 Nr. 4 zuwiderhandelt,

26. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach § 66 zuwiderhandelt,

27. entgegen einer vollziehbaren Anordnung nach § 74 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 eine Sendung nicht vorführt,

28. entgegen § 75 Abs. 1 Satz 1 eine Person als Pharmaberater beauftragt,

29. entgegen § 75 Abs. 1 Satz 2 eine Tätigkeit als Pharmaberater ausübt,

30. einer Aufzeichnungs-, Mitteilungs- oder Nachweispflicht nach § 76 zuwiderhandelt,

31. einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 Satz 2, § 12 Abs. 1 Nr. 3, § 54 Abs. 1, § 56 a Abs. 3, § 57 Abs. 2, § 58 Abs. 2 oder § 74 Abs. 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.“

27. Nach § 98 wird angefügt:

27. unverändert

„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*

Artikel 2
Übergangsvorschriften

Fütterungsarzneimittel, die als solche **vor** 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 **nach Anhörung der Kommission nach § 25 Abs. 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes entsprechend der Bedeutung der Rückstände der Arzneimittel für die menschliche Gesundheit** 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. **Bei Arzneimitteln mit einer Wartezeit von nicht mehr als drei Tagen, deren Anwendung bei Tieren eine besondere Gefährdung der Verbraucher nicht mit sich bringt, insbesondere weil sie üblicherweise bei Einzeltieren und nicht kurz vor der Schlachtung angewendet werden und eine toxikologisch schwerwiegende Wirkung nicht vorliegt, kann die zuständige Bundesoberbehörde nach Anhörung der für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren zuständigen Kommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes von der Bestimmung einer Frist nach Satz 1 vorläufig absehen.**

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt mit der Fristbestimmung nach Absatz 1 Satz 1 nach Anhörung der **für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren zuständigen Kommissionen** nach § 25 Abs. 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes mit, welche Nachweisgrenze das vorzulegende Rückstandsnachweisverfahren aufweisen muß.

Entwurf

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:

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(3) Für Arzneimittel, deren Zulassung nach Inkrafttreten dieses Gesetzes beantragt wird, gelten die Vorschriften des § 23 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes mit der Maßgabe, daß Unterlagen über das Rückstandsnachweisverfahren und über die Kontrollmethode nicht vor dem aus Absatz 1 Satz 1 sich ergebenden Zeitpunkt vorgelegt werden müssen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die Stoffe in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannter Wirkungen oder deren Zubereitungen enthalten, es sei denn, daß die Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 2 vorliegen.

(4) 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 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Abs. 3 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Ein Fertigarzneimittel nach Absatz 1 darf bis zum Erlöschen der Zulassung abweichend von § 29 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes auch in geänderter Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge in den Verkehr gebracht werden, wenn der pharmazeutische Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde die Änderung angezeigt hat, die Änderung sich darauf beschränkt, daß ein bislang enthaltener wirksamer Bestandteil nach der Änderung nicht mehr enthalten ist und der pharmazeutische Unternehmer die bisherige Bezeichnung des Arzneimittels mit einem unterscheidenden

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Zusatz versieht oder sicherstellt, daß das Arzneimittel in der bisherigen Zusammensetzung nicht mehr in den Verkehr gebracht wird.“

2. In § 10 wird das Wort „fünf“ durch das Wort „acht“ ersetzt.

3. § 17 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.“

„§ 17

(1) unverändert

(2) unverändert

Artikel 4

Änderung des Fleischbeschaugesetzes

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

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 § 1 wird folgender § 1 a eingefügt:

„§ 1 a

(1) In § 1 Abs. 1 Satz 1 genannte Tiere können auch in Erzeugerbetrieben und bei der Beförderung zum Schlachtbetrieb zur Sicherung der Einhaltung von Vorschriften für die in § 3 Abs. 1 Nr. 20 genannten Stoffe einer Untersuchung auf Rückstände unterzogen werden.

(2) Soweit es zur Durchführung der Rückstandsuntersuchung erforderlich ist, sind die mit der Durchführung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzuge auch alle Beamten der Polizei, während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit befugt,

1. Räume oder Einfriedungen, in denen sich die in § 1 Abs. 1 Satz 1 genannten Tiere befinden, sonstige Geschäftsräume sowie Transportmittel zu betreten und zu besichtigen,

2. geschäftliche Unterlagen von Erzeugerbetrieben oder Transportunternehmen einzusehen und

3. Proben zu entnehmen.

Die in Satz 1 genannten Maßnahmen dürfen zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch außerhalb der

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

dort genannten Zeiten vorgenommen werden; das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(3) Die Inhaber von Erzeugerbetrieben, von Transportmitteln zur Beförderung von lebenden Schlachttieren und die von ihnen bestellten Vertreter sind verpflichtet, die Maßnahmen nach Absatz 1 oder 2 zu dulden sowie die in Absatz 2 und in § 4 genannten Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume, Einrichtungen und Transportmittel zu bezeichnen, Räume und Transportmittel zu öffnen und die Entnahme von Proben zu ermöglichen.“

2. In § 3 Abs. 1 werden nach Nummer 18 folgende Nummern 19 und 20 angefügt:

„19. Erzeugerbetrieb:
Betrieb, aus dem Tiere zur Schlachtung abgegeben werden.

20. Rückstände:
Rückstände von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung und deren Umwandlungsprodukte sowie von anderen Stoffen, die in Lebensmittel übergehen und gesundheitlich bedenklich sein können.“

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 Ernährung, 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,

3. Nach § 4 werden folgende §§ 4 a und 4 b eingefügt:

„§ 4 a

(1) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß die Abgabe oder Beförderung von Tieren, die der Schlachttierbeschau nach § 1 unterliegen, aus einem Erzeugerbetrieb zum Schlachbetrieb anzumelden ist, wenn ihr Tatsachen bekannt sind, die zuverlässig darauf schließen lassen, daß bei Tieren aus diesem Betrieb oder dem von ihnen gewonnenen Fleisch Rückstände vorliegen; dies gilt insbesondere, wenn vorgeschriebene Wartezeiten nicht eingehalten oder festgesetzte Höchstmengen überschritten worden sind.

Die Anordnung ist aufzuheben, wenn die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht mehr gegeben sind.

(2) Die zuständige Behörde hat

1. die Abgabe aus Erzeugerbetrieben oder
2. die Beförderung

von in § 1 Abs. 1 Satz 1 genannten Tieren zu untersagen, wenn ihr Tatsachen bekannt sind, die zuverlässig darauf schließen lassen, daß bei Tieren aus diesen Erzeugerbetrieben Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, deren Anwendung verboten ist, angewendet worden sind; dies gilt insbesondere, wenn Rückstände von solchen Stoffen festgestellt worden sind. Tiere aus diesen Betrieben dürfen nur nach Zustimmung durch

Entwurf

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.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

die zuständige Behörde aus dem Erzeugerbetrieb abgegeben oder befördert werden. Einer Abgabe oder Beförderung dieser Tiere ist zuzustimmen, wenn

1. eine Gefährdung der Gesundheit des Verbrauchers durch die Rückstände ausgeschlossen ist oder
2. der Verfügungsberechtigte durch Untersuchung jedes einzelnen Tieres nachweist, daß keine Rückstände von Stoffen vorliegen, deren Anwendung verboten ist.

(3) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 4b

(1) 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.

(2) 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 Rückstandsuntersuchung erfordert, Vorschriften über Inhalt, Form und Art der Kennzeichnung nach Absatz 1 zu erlassen.

(3) § 4a und Absatz 1 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.

4. § 27 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. entgegen § 1a Abs. 3 Maßnahmen nach § 1a Abs. 1 oder 2 nicht duldet oder die bei ihrer Durchführung tätigen Personen nicht unterstützt,“.

- b) Nach Nummer 4 werden folgende Nummern 4a und 4b eingefügt:

„4a. einer vollziehbaren Anordnung nach § 4a Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 1 zuwiderhandelt,

4b. entgegen § 4b Abs. 1 Schlachttiere abgibt, erwirbt, befördert oder aufbewahrt, die nicht in der dort vorgeschriebenen Weise gekennzeichnet sind,“.

- c) In Nummer 18 wird nach der Angabe „§ 3a Abs. 6,“ die Angabe „§ 4b Abs. 2,“ eingefügt.

Entwurf

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.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

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. Juli** 1983 außer Kraft.

Artikel 6

Berlin-Klausel

unverändert

Artikel 7

Inkrafttreten

(1) unverändert

(2) **Artikel 1 Nr. 13 und Artikel 3 Nr. 3 treten am 1. Juli** 1983 in Kraft. Artikel 1 Nr. 3, 5 bis 11, 14 und 25 **hinsichtlich des § 96 Nr. 6** tritt am **1. Januar 1986** in Kraft. Artikel 4 Nr. 1, 2 und 3 hinsichtlich der §§ 4a und 4b Abs. 1 und 3 sowie Nr. 4 **Buchstabe a und b** tritt gleichzeitig mit der Rechtsverordnung nach § 4b Abs. 2 des Fleischbeschaugesetzes in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Frau Dr. Adam-Schwaetzer

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 103. Sitzung am 27. Mai 1982 den von der Bundesregierung am 27. April 1982 eingebrachten Gesetzentwurf an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend sowie an den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zur Mitberatung überwiesen.

Der federführende Ausschuß hat die Beratungen in seiner 36. Sitzung am 23. Juni 1982 aufgenommen und in seiner 43. Sitzung am 2. Dezember 1982 abgeschlossen.

Die in der mitberatenden Stellungnahme des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten vom 10. November 1982 vorgeschlagenen Änderungen zum Gesetzentwurf hat der Ausschuß uneingeschränkt berücksichtigt, den darüber hinaus empfohlenen, diesem Bericht als Anlage beigefügten Entschließungsentwurf jedoch lediglich zur Kenntnis genommen.

I. Allgemeiner Überblick

Mit dem vorliegenden Gesetz wird eine Entwicklung fortgesetzt, die mit dem Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, der sogenannten Tierarzneimittelnovelle, im Jahre 1974 (Drucksache 7/1845) eingeleitet worden ist und mit den Gesetzen zur Reform arzneimittelrechtlicher, lebensmittelrechtlicher und fleischhygienerechtlicher Vorschriften weitergeführt worden ist.

Der Entwurf hat drei Schwerpunkte. Die Rückstandsunbedenklichkeit der von Tieren gewonnenen Lebensmittel soll durch verbesserte Kontrollmöglichkeiten über die Einhaltung der Wartezeiten wirksamer als bisher gewährleistet werden. Hierzu soll der Anmelde eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in Zukunft verpflichtet sein, zugleich mit der Anmeldung des Arzneimittels ein routinemäßig durchführbares, praktisches Rückstandsnachweisverfahren vorzulegen. Für die bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel sollen die erforderlichen Rückstandsnachweisverfahren in einem der Bedeutung dieser Arzneimittel für die menschliche Gesundheit angemessenen Umfang und in einem den praktischen Möglichkeiten angemessenen Zeitraum nachgeliefert werden.

Routinemäßig durchführbare Rückstandsnachweisverfahren sind nicht nur von Bedeutung für die Durchführung lebensmittelrechtlicher Vorschriften, beispielsweise des § 15 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes und der dazu erlassenen Verordnungen, sondern auch für die Durchführung der Rückstandsuntersuchung im Rahmen der fleischbeschaurechtlichen Vorschriften. Die Zielsetzung der Novelle zu einer besseren Kontrolle der

Wartezeiten ist daher auch im Zusammenhang zu sehen mit der Änderung des Fleischbeschaugesetzes (Artikel 4). Wie schon in dem Beschluß des Deutschen Bundestages vom 10. September 1981 (Drucksache 9/734) sowie auch in der Stellungnahme des Bundesrates zum Ausdruck gebracht, sollten die Kontrollen der Rückstandsunbedenklichkeit der Lebensmittel bzw. der Einhaltung der Wartezeiten zweckmäßigerweise bis in die Mastbetriebe vorverlagert werden. Um nach Feststellung von Rückständen bei Schlachttieren im Beanstandungsfall zweifelsfrei die Herkunft ermitteln zu können, ist eine Kennzeichnung der Schlachttiere durch den Erzeugerbetrieb vorgesehen. Der zuständigen Behörde werden die Möglichkeiten eingeräumt, um in solchen Fällen die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß aus diesen Betrieben nur noch rückstandsunbedenkliche Schlachttiere zur Schlachtung abgegeben werden.

Die Vorschriften, die sich gegen den illegalen Arzneimittelverkehr und die daraus zu befürchtende gesundheitliche Gefährdung des Verbrauchers richten, werden fühlbar verschärft. Zu diesem Zweck werden die Verschreibung, die Abgabe und die Anwendung von Arzneimitteln für Tiere mehr noch als bisher auf den unvermeidbaren Umfang im Rahmen einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung begrenzt. Für die Verschreibung von Arzneimitteln durch Tierärzte sind ähnlich strenge Vorschriften wie für die Abgabe von Arzneimitteln vorgesehen.

Auch der Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die bisher als sogenannte „Rohstoffe“ der Überwachung durch die Arzneimittelüberwachungsbehörden entzogen waren, obwohl sie für die Herstellung von Arzneimitteln praktisch verwendet wurden, werden in die arzneimittelrechtliche Überwachung einbezogen. Die Befugnisse der Überwachungsbehörden werden verbessert und erstrecken sich auch auf Personen, die Arzneimittel nicht ausschließlich für den Eigenbedarf mit sich führen. Schließlich werden auf Grund der vorliegenden Erfahrungen die Strafvorschriften insbesondere hinsichtlich der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel erheblich verschärft.

Schließlich sind die EG-Richtlinien über Tierarzneimittel, die in Brüssel unter dem 28. September 1981 verabschiedet worden sind, in deutsches Recht umzusetzen. Allerdings entsprechen die derzeitigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften, abgesehen von der wichtigen Vorschrift der Vorlage von Rückstandsnachweisverfahren, bereits weitgehend den Regelungen der EG-Richtlinien über Tierarzneimittel, so daß insoweit nur noch wenige Anpassungen erforderlich sind.

Nachdem für den Artikel 4 hinsichtlich der Änderung des Fleischbeschaugesetzes eine neue Formulierung vorgesehen worden ist, die unter anderem

Regelungen über das Verwaltungsverfahren enthält, bedarf das Gesetz der Zustimmung des Bundesrates.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

Soweit der Ausschuß die Vorschriften des Gesetzesentwurfes übernommen hat, wird auf die Begründung dort Bezug genommen.

Im übrigen ergaben die Beratungen, bei denen auch Anregungen und Bedenken der Verbände erörtert wurden, folgendes:

Der Ausschuß hat sich zu einer Änderung des § 9 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes über das Wohnsitzerfordernis des pharmazeutischen Unternehmens (Artikel 1 Nr. 2) nicht entschließen können. Die Begründung der Notwendigkeit einer solchen Änderung durch die Bundesregierung hat den Ausschuß nicht überzeugt. Der Ausschuß hält vielmehr die Vorschrift, wonach der pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben muß, für eine wichtige Vorschrift im Interesse des Verbraucherschutzes, deren Änderung im Widerspruch zur Intention dieses Gesetzes stehen würde. Die Erreichbarkeit, die Handlungsfähigkeit und die Überwachbarkeit der Unternehmen müssen im gesundheitlichen Interesse sichergestellt sein. Wie die Erfahrungen auf dem Gebiet des illegalen Verkehrs mit Tierarzneimitteln gezeigt haben, ist es notwendig, eine wirksame Überwachung vom pharmazeutischen Unternehmer bis zum Anwender durchzuführen. Dies geht sowohl aus der Stellungnahme des Bundesrates hervor und wird gleichermaßen durch die Bundesregierung bestätigt, wenn sie sich in ihrer Gegenäußerung zu Nummer 12 der Stellungnahme des Bundesrates dahin gehend äußert, daß über den Erwerb und die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren produkt- und abnehmerbezogene Nachweise in allen Handelsstufen für erforderlich gehalten werden. Der Ausschuß würde eine wirksame Überwachung, das schnelle Eingreifenkönnen der zuständigen Behörden und wirksame Maßnahmen gegen illegale Arzneimittelabgabe gerade für Tierarzneimittel für gefährdet ansehen, wenn der pharmazeutische Unternehmer durch seinen Wohnsitz im Ausland der Überwachung entzogen wäre. Auch müßte eine Ungleichbehandlung darin gesehen werden, daß je nach Wohnsitz im Inland oder Ausland unterschiedliche Anforderungen an den pharmazeutischen Unternehmer, beispielsweise hinsichtlich der Nachweispflicht, gestellt würden. Die gesundheitspolitische Zielsetzung der Novelle würde in wichtigen Teilen ins Leere laufen, wenn man durch einen Wohnsitz im Ausland den Vorschriften der Novelle entzogen wäre. Der Ausschuß ist aus vorstehenden Gründen der Auffassung, daß das Wohnsitzerfordernis im Geltungsbereich dieses Gesetzes aus Gründen des Gesundheits- und Verbraucherschutzes auf Grund des Artikels 36 des EWG-Vertrages gerechtfertigt ist.

Im übrigen handelt es sich dabei auch nur um einen vergleichsweise geringfügigen Eingriff in den freien Handel, weil jeder im Inland ansässige Apotheker,

Großhändler oder pharmazeutische Unternehmer einschließlich seiner Vertriebsunternehmen für den ausländischen Hersteller die Funktion des pharmazeutischen Unternehmers übernehmen kann, soweit dieser nicht ohnehin im Geltungsbereich des Gesetzes eine Niederlassung unterhält. Seit Bestehen dieser Vorschrift sind konkrete Handelshemmnisse nicht bekanntgeworden. Auf die Vorschrift kann nach Auffassung des Ausschusses erst verzichtet werden, wenn die Vorschriften über die Abgabe von Arzneimitteln und die dabei einzuhaltenden Bedingungen harmonisiert sind und die internationalen Rechtshilfeabkommen lückenlos eine Verfolgung von Verstößen ermöglichen.

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme unter Nummer 4 gebeten zu prüfen, 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. Es müsse möglich sein, prophylaktisch oder therapeutisch Arzneimittel einzusetzen, auch wenn — aus welchen Gründen auch immer — die pharmazeutische Industrie am Inverkehrbringen von entsprechenden Arzneimitteln nicht interessiert sei. Als Beispiel wurden die Bienenkrankheiten genannt. Der Ausschuß hat sich nicht entschließen können, eine zusätzliche Ausnahmeregelung für die Anwendung nichtzugelassener Arzneimittel bei Tieren vorzusehen. Soweit es sich um Arzneimittel handelt, für die nur deswegen kein Zulassungsantrag gestellt worden ist, weil sie üblicherweise freiverkäuflich im Handel sind, wie z. B. Formaldehyd, Kupfersulfat oder Kaliumpermanganat, oder soweit es sich um Arzneimittel wie z. B. Antibiotika handelt, die für andere Anwendungsgebiete zugelassen sind, sollten nach Auffassung des Ausschusses zunächst die geltenden arzneimittelrechtlichen Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um dringend benötigte Arzneimittel möglichst schnell zum Einsatz bringen zu können. Dabei sollte über die jetzt schon bestehenden oder vorgesehenen Möglichkeiten hinaus, z. B. nach § 28 Abs. 3 Arzneimittel mit der Auflage zur späteren Vorlage noch ausstehender Unterlagen ohne Verzögerung zulassen zu können, nach § 56 a Abs. 2 für andere Tierarten zugelassene Arzneimittel umwidmen oder auch Arzneimittel vor der Zulassung klinisch erproben (§ 59) zu können, das wissenschaftliche Erkenntnismaterial gemäß § 25 Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes unverzüglich aufbereitet werden.

Soweit es sich aber um Stoffe handelt, bei denen auf Grund fehlender Prüfungsunterlagen die toxikologischen Auswirkungen der Rückstände in Lebensmitteln nicht oder nicht ausreichend beurteilt werden können, erscheint dem Ausschuß eine Ausnahmeregelung nicht vertretbar, zumal auch die EG-Richtlinien über Tierarzneimittel eine derartige Ausnahme nicht zulassen.

Der Ausschuß hat sich eingehend auch mit der Frage befaßt, ob und ggf. wie eine Begrenzung der Rabatte bei der Abgabe von Tierarzneimitteln vorgesehen werden kann. Überhöhte Rabatte werden vielfach als eine der Ursachen für den illegalen Markt mit Tierarzneimitteln angesehen. Der Aus-

schuß hat jedoch Zweifel, daß die hierzu bisher vorgelegten Vorschläge eine wirksame Eindämmung der Gewährung von Rabatten bzw. eine wirksame Überwachung ermöglichen würden. Der Ausschuß ist in Übereinstimmung mit der Auffassung des Bundesrates und der Bundesregierung zu der Auffassung gekommen, daß eine der wichtigsten Maßnahmen darin bestehen muß, den Vertriebsweg der Tierarzneimittel von der Herstellung bis zur Anwendung zu überwachen. Diesem Zweck sollen die vorgesehenen Ergänzungen des § 43 Abs. 5 und des § 47 Abs. 1 a dienen. Mit diesen Vorschriften soll ein unkontrollierter Versandhandel ausgeschaltet und eine Abgabe durch pharmazeutische Unternehmer und Großhändler nur dann zugelassen werden, wenn Bescheinigungen der Empfänger darüber vorliegen, daß sie ihrer Anzeigepflicht nach § 67 AMG nachgekommen sind und somit Arzneimittel berechtigtermaßen beziehen dürfen. Der Ausschuß hat sich auch die Argumentation des Bundesrates zu eigen gemacht, daß eine besondere Schwierigkeit für die Überwachung darin liegt, daß die vorgeschriebenen Nachweise nicht produktbezogen und zeitlich geordnet, sondern nach betriebsinternen Kriterien und damit uneinheitlich und für die Überwachungsbehörden schwer durchschaubar geführt werden. Gerade auch aus diesen Gründen war es bisher möglich, daß durch die Gewährung von Naturalrabatten, aus den Geschäftsaufzeichnungen nicht erkennbar, unbekannte Mengen von Tierarzneimitteln in den illegalen Markt einfließen. Der Ausschuß hat sich daher entschlossen, in § 47 zusätzlich einen Absatz 1 b aufzunehmen, wonach pharmazeutische Unternehmer und Großhändler über den Bezug und die Abgabe zur Anwendung bei Tieren bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur Anwendung bei anderen Tieren als solchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, Nachweise führen müssen, aus denen gesondert für jedes dieser Arzneimittel zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher nachgewiesen werden kann. Soweit daneben weitere Vorschriften in der Apothekenbetriebsordnung oder in der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken erforderlich werden, können diese aufgrund der bestehenden Ermächtigungen dort getroffen werden. Mit der vorgenannten Vorschrift eines § 47 Abs. 1 b wird jedoch den Vollzugsbehörden ein rechtliches Instrumentarium an die Hand gegeben, um mit Inkrafttreten dieses Gesetzes den gesundheitlich bedeutsamen Bereich der Produktion verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel ohne unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand zu verfolgen.

Mit der zusätzlichen Einfügung eines Satzes 2 in den § 56 Abs. 2, wie sie vom Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten empfohlen worden ist, wird einem Wunsch der Verbände Rechnung getragen, der nach Auffassung des Ausschusses berechtigt und vertretbar erscheint. Der Ausschuß ist zu der Überzeugung gelangt, daß sich die bestehenden Vorschriften über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im großen und ganzen bewährt haben und eine gute Überwachung der über Fütterungsarzneimittel zum Einsatz gelangenden Tierarzneimittel

erlauben. Der Ausschuß sieht auch in der Wahlmöglichkeit, daß Fütterungsarzneimittel über eine beschränkte Herstellungserlaubnis oder aber im Auftrage von Tierärzten hergestellt werden können, eine wettbewerbsneutrale Regelung für die Arzneimittel- und Futtermittelindustrie und die Gewährleistung einer gewissen Beweglichkeit in der Therapie für den Tierarzt. Die Frage, in welchem Umfang der Tierarzt seiner Aufsichtspflicht Genüge leisten muß, wenn Fütterungsarzneimittel aus zugelassenen Arzneimittel-Vormischungen in seinem Auftrag hergestellt werden, war schon Gegenstand des Berichts des Ausschusses zu der Tierarzneimittel-Novelle von 1974. Hier war ausgeführt worden, daß unter „Aufsicht“ sozusagen ein „Leiten an langer Leine“ verstanden werden soll. Der Ausschuß möchte den Tierarzt aus seiner Gesamtverantwortung für das hergestellte Fütterungsarzneimittel auch nach Einfügung des Satzes 2 in den § 56 Abs. 2 nicht entlassen. Er ist jedoch der Auffassung, daß eine jeweilige persönliche Anwesenheit des Tierarztes bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in dessen Auftrag dann verzichtbar ist, wenn es sich um einen Mischfutterbetrieb handelt, der eine durch Rechtsverordnung nach § 9 Abs. 1 Nr. 3 des Futtermittelgesetzes vorgeschriebene amtliche Anerkennung für die Herstellung von Mischfuttermitteln besitzt. Diese Betriebe müssen ohnehin über eine geeignete technische Ausrüstung und über sachkundige Personen für die Einmischung von Zusatzstoffen wie beispielsweise Vitaminen, Kokzidiostatika oder Fütterungsantibiotika in Mischfuttermittel verfügen. Die hierfür Verantwortlichen sollten vom Tierarzt auch mit der Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung der Fütterungsarzneimittel beauftragt werden können. Der Ausschuß geht davon aus, daß weitere Vorschriften wie z. B. die Rückstellung von Mustern zur Untersuchung der quantitativen und qualitativen Zusammensetzung von Fütterungsarzneimitteln durch die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken, soweit erforderlich, geregelt werden.

Zur Einfügung eines vom Bundesrat gewünschten § 49 a in das Arzneimittelgesetz über den Großhandel mit Arzneimitteln hat sich der Ausschuß nicht entschließen können.

Die Vorschrift stellt einen schwerwiegenden Eingriff in die Freiheit der Berufswahl dar, für den nach Auffassung des Ausschusses die bisher bekanntgewordenen Beanstandungen beim Verkehr mit Arzneimitteln zumindest für den humanpharmazeutischen Bereich nicht ausreichen. Der Ausschuß hat sich deswegen für den von der Bundesregierung vorgesehenen Weg der Einfügung eines § 54 Abs. 2 a in den § 54 entschieden. Danach können durch Rechtsverordnung die erforderlichen Regelungen für den Bereich getroffen werden, wo schwerwiegende Mißstände wirklich festgestellt worden sind, nämlich im Bereich des Großhandels mit Tierarzneimitteln.

Bei der Änderung des § 73 ist der Ausschuß den Vorschlägen der Bundesregierung im Hinblick auf die Stellungnahme des Bundesrates gefolgt.

Im Hinblick auf § 94 a (Artikel 1 Nr. 23) stimmt der Ausschuß der Auffassung zu, daß es im Interesse des

Verbrauchers liege, Ansprüche auf Grund der Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers bei dem Gericht erheben zu können, das für seinen Wohnsitz zuständig ist. Der Ausschuß hält es jedoch für erforderlich, diese Zuständigkeitsregelung mit einem einzufügenden Absatz 2 auf das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland zu beschränken, um die Einheitlichkeit der Entwicklung der Rechtsprechung zu diesem neuen Rechtsinstitut zu gewährleisten.

Hinsichtlich der Strafverschärfung ist der Ausschuß der Stellungnahme des Bundesrates zu § 95 gefolgt, wie sie sich aus der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates ergibt. Der Ausschuß ist der Auffassung, daß die Verschärfungen, die durch die Änderung des § 95 vorgesehen sind, die Gerichte in die Lage versetzen sollten, insbesondere in den Fällen des illegalen Arzneimittelmarktes, in denen aus grobem Eigennutz Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt werden, mit großer Schärfe wirksam durchzugreifen. Nachdem die Tatbestände, die den illegalen Verkehr mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln betreffen und bisher nach § 96 nur unzulänglich bestraft werden konnten, in § 95 mit dem hohen Strafmaß überführt worden sind, erschien es nicht mehr gerechtfertigt, für die verbleibenden Tatbestände des § 96 eine generelle Erhöhung des Strafmaßes vorzusehen. Der Ausschuß folgte insoweit der Auffassung der Bundesregierung, wonach eine Erhöhung der Strafandrohung in den in § 96 verbleibenden Tatbeständen außer Verhältnis zur Strafandrohung in anderen vergleichbaren Rechtsvorschriften stehen würde.

Im übrigen hielt es der Ausschuß für nicht vertretbar, eine Straf- und Bußgeldbewehrung für die Abgabe von Mustern von Fertigarzneimitteln in unangemessenem Umfang, wie sie von der Bundesregierung in § 96 Nr. 11 und § 97 Nr. 11 a vorgesehen waren, zu beschließen. Die Fragen, die mit der Abgabe von Arzneimittelmustern zusammenhängen, bedürfen noch einer eingehenden weiteren Prüfung, die im Zusammenhang mit der Beratung des Berichtes der Bundesregierung über Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz — Drucksache 9/1355 — erfolgen wird. Der Ausschuß hat deswegen zunächst von einer Straf- oder Bußgeldbewehrung des § 47 Abs. 3 Satz 1 abgesehen.

Der Ausschuß geht dabei davon aus, daß eine Abgabe von Mustern von Fertigarzneimitteln, die auf eine illegale Abgabe von Arzneimitteln unter Umgehung der hierfür geltenden speziellen Vorschriften hinausläuft, ohnehin durch die geltenden Strafvorschriften erfaßt wird.

Zu den Übergangsvorschriften hinsichtlich der Vorlage von Rückstandsnachweisverfahren bei den im Verkehr befindlichen Tierarzneimitteln (Artikel 2 § 2) ist der Ausschuß zu der Auffassung gelangt, daß eine stärkere Beschränkung auf das zunächst Machbare letztlich zu einem Mehr für den Verbraucherschutz führen wird. Der Ausschuß geht davon aus, daß die Vorlage von Rückstandsnachweisverfahren und Kontrollmethoden für die bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel entsprechend der Bedeu-

tung der Rückstände dieser Arzneimittel für die menschliche Gesundheit nach Prioritäten aufgerufen werden sollten. Diese Prioritäten sollten unter Einschaltung der Kommissionen nach § 25 Abs. 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes bestimmt werden. Durch die Neufassung des Artikels 2 § 2 Abs. 1 Satz 2 wird die Möglichkeit geschaffen, bei Arzneimitteln mit einer sehr kurzen Wartezeit, sofern eine besondere Gefährdung der Verbraucher nicht zu erwarten ist, von der Festsetzung einer Frist zur Vorlage von Rückstandsnachweisverfahren zunächst abzusehen. Damit wird eine Konzentration auf die für den Verbraucherschutz bedeutsamen Rückstandsnachweisverfahren und eine Entlastung bei solchen Arzneimitteln erreicht, für die ein Rückstandsnachweisverfahren nach dem Stand der Wissenschaft nicht benötigt wird. Diese Entlastung gilt nach Absatz 3 in der neuen Fassung auch für solche Arzneimittel, deren Zulassung erst nach Inkrafttreten dieses Gesetzes beantragt wird. Sollte sich in bestimmten Fällen herausstellen, daß auf Grund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse davon ausgegangen werden muß, daß mit Rückständen solcher Arzneimittel in Lebensmitteln doch gerechnet werden muß und diese Rückstände gesundheitlich nicht unbedenklich sind, so besteht nach dem vorgesehenen Wortlaut jederzeit die Möglichkeit, eine Frist für die Vorlage von Rückstandsnachweisverfahren auch bezüglich dieser Arzneimittel festzusetzen.

Zu Artikel 3 hielt es der Ausschuß für geboten, zwei zusätzliche Änderungen in den Übergangsvorschriften nach Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 vorzunehmen. Dies gilt zum einen für Artikel 3 § 7 Abs. 3, wonach nunmehr vorgesehen werden soll, daß für Fertigarzneimittel in bestimmten Fällen bei geänderter Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge nicht, wie in § 29 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vorgesehen, eine Neuzulassung erforderlich wird, sondern lediglich eine Anzeige über die Änderung an die zuständige Bundesoberbehörde. Diese Änderung eröffnet dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, gesundheitlich bedenkliche Stoffe aus Arzneimitteln, die den Übergangsvorschriften unterliegen, aus dem Arzneimittel herauszunehmen, ohne daß in diesem Fall die nach dem Arzneimittelgesetz vorgeschriebene Neuzulassung des Arzneimittels erfolgen muß. Damit wird den pharmazeutischen Unternehmern gesundheitlich verantwortliches Handeln erleichtert und der Vollzug von Risikomaßnahmen erleichtert. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, hat die Vorschrift dann eine besondere Bedeutung, wenn bestimmte Stoffe durch Rechtsverordnung nach § 6 des Arzneimittelgesetzes oder nach § 15 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes zur Herstellung von Tierarzneimitteln nicht mehr verwendet oder bei Tieren nicht mehr angewendet und zu diesem Zweck nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen. In diesen Fällen kann bei Arzneimitteln, die den Übergangsvorschriften unterliegen, eine Anzeige genügen. Für Arzneimittel, die nach den geltenden Vorschriften zugelassen sind, bedarf es einer derartigen Ausnahme nicht, weil alle nach dem Gesetz erforderli-

chen Prüfungsunterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde vorliegen und hierauf bei einer Neuzulassung Bezug genommen werden kann.

Die Verlängerung der Übergangsfrist für Arzneimittel, die als sog. Handverkaufsartikel in Apotheken hergestellt werden (Artikel 3 Nr. 2), soll ermöglichen, Standardzulassungen für weitere Arzneimittel zu entwickeln, deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind. Es erscheint nicht erforderlich, daß für diese Arzneimittel eine Vielzahl von Apotheken gesonderte Anträge auf Einzelzulassungen stellt. Der Ausschuß geht dabei von der Erwartung aus, daß eine wirkungsvolle Mitarbeit der beteiligten Kreise einen termingerechten Abschluß der notwendigen Vorarbeiten gewährleistet.

„Artikel 4 — Änderung des Fleischbeschaugesetzes — ist dem Bundesratsbeschluß vom 5. März 1982 entsprechend neugefaßt worden. Die ursprünglich im Regierungsentwurf vorgesehene Pflicht, bei der Abgabe von Schlachttieren aus Erzeugerbetrieben zur Schlachtung die zuständige Behörde zu unterrichten, wurde gestrichen.

Die Neufassung erlaubt jetzt ein stufenweises Vorgehen und soll in den Erzeugerbetrieben die Kontrolle der Einhaltung der Wartezeit beim Einsatz von Tierarzneimitteln in dem Umfang gewährleisten, wie es zur Verhütung des Mißbrauchs erforderlich ist. Es muß sichergestellt werden, daß Arzneimittelrückstände bei der Schlachtung nicht mehr in solchen Mengen im Tierkörper vorhanden sind, die gesundheitlich bedenklich sein könnten.

Die Vorschrift berücksichtigt auch Erfahrungen im Zusammenhang mit dem sogenannten Östrogen-skandal. So hat die zuständige Behörde zu untersagen, daß Tiere aus solchen Beständen zur Schlachtung abgegeben werden, in denen die Anwendung verbotener Arzneimittel festgestellt worden ist; eine Abgabe zur Schlachtung ist nur dann zulässig, wenn jedes einzelne Tier der betreffenden Tierart in einem solchen Bestand vorher auf Kosten des Erzeugerbetriebes untersucht und keine Rückstände festgestellt worden sind. Eine Abgabe zu anderen Zwecken als zur Schlachtung kann von der zuständigen Behörde zugelassen werden.

Richtet sich aufgrund von Tatsachen der Verdacht auf einen Bestand, bei der Abgabe von Schlachttieren z. B. vorgeschriebene Wartezeiten nicht eingehalten zu haben, so kann die zuständige Behörde fordern, daß in Zukunft jede Abgabe von Schlachtieren anzumelden ist, bis der Verdacht nicht mehr besteht. Dies könnte z. B. dann der Fall sein, wenn alle in Frage kommenden Tiere geschlachtet oder mit negativem Ergebnis untersucht worden sind.

Die jetzt eingeführte Kennzeichnung der Schlacht-tiere im Erzeugerbetrieb soll die Rückverfolgung von Verstößen von der Schlachtstätte bis zum Erzeugerbetrieb ermöglichen.

Einzelheiten der Kennzeichnung sollen durch eine Rechtsverordnung geregelt werden.

Der Ausschuß hat sich davon leiten lassen, daß es für die Durchführung der Rückstandsüberwachung in den Beständen und am lebenden Schlacht-tier wesentlich ist, die Stichproben zur Erkennung der Rückstandssituation im gesamten Gebiet der Bundesrepublik Deutschland nach einheitlichen und repräsentativen Grundsätzen zu entnehmen. Es kommt dabei weniger auf die Erkennung des Einzel-tieres als vielmehr auf die frühzeitige Aufdeckung möglichen Mißbrauchs und eine Feststellung davon betroffener Bestände insgesamt an. Damit werden die Voraussetzungen geschaffen, daß das jetzige System der stichprobenweisen Rückstandsuntersuchung mit Festhalten der betroffenen Tierkörper bei der Schlachtung bis zum Abschluß der Beurteilung möglichst bald auf Grundlage der jetzt getroffenen Regelungen abgelöst und durch ein anderes System ersetzt wird, bei dem die Stichprobenahme und die Untersuchung auf die verschiedenen Rückstände durch die zuständigen Behörden der Länder noch effektiver gestaltet werden können.

Die Termine für das Außerkrafttreten von Artikel 2 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974 (Artikel 5) und für das Inkrafttreten dieses Gesetzes (Artikel 7) waren dem voraussichtlichen Termin der Verkündung dieses Gesetzes anzupassen.

Bonn, den 2. Dezember 1982

Frau Dr. Adam-Schwaetzer

Berichterstatte-rin

Anlage

Mit Stellungnahme vom 10. November 1982 empfohlener Entschließungsentwurf des mitberatenden Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Der Bundestag bittet die Bundesregierung, dafür Sorge zu tragen, daß die Liste der Tierarzneimittel, die jetzt der Verschreibungspflicht unterliegen, darauf überprüft wird, ob bestimmte Tierarzneimittel oder bestimmte Darreichungsformen von Tierarzneimitteln aus der Verschreibungspflicht entlassen werden können. Voraussetzung ist, daß bei der Anwendung im Einzelfall keine Gefährdung für die Gesundheit von Mensch und Tier, vor allem keine Beeinträchtigung des Verbraucherschutzes zu befürchten ist. Es darf sich insbesondere nur um Tierarzneimittel handeln, deren Anwendung in der Regel auf Einzeltiere beschränkt ist, bei denen die Wartezeit sehr kurz ist und die nicht zur Ruhigstellung von Tieren bei der Vermarktung oder zur Überdeckung von Krankheitszuständen geeignet sind.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten anerkennt die Erwägungen, die zu der beabsichtigten Verschärfung der Zulassungsbestimmungen für Arzneimittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, geführt haben. Er weist aber darauf hin, daß zu restriktive Zulassungsbestimmungen den wissenschaftlichen Fortschritt hemmen und die Neuentwicklung derartiger Arzneimittel einschrän-

ken können. Auch besteht bei erhöhtem Zulassungsrisiko die Gefahr, daß nur wenige Hersteller zukünftig überhaupt noch zu Neuentwicklungen in der Lage sind mit der drohenden langfristigen Folge von Angebotsmonopolen. Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten bittet, bei der endgültigen Festlegung der Zulassungsbestimmungen diesen Gesichtspunkten Rechnung zu tragen.

Die Bundesregierung wird weiterhin gebeten, dafür Sorge zu tragen, daß die Vorschriften dieses Gesetzes Eingang in die weitere Harmonisierung der Rechtsvorschriften der EG finden, damit eine einheitliche Überwachbarkeit sichergestellt und Wettbewerbsverzerrungen vermieden werden.

Die Bundesregierung wird weiter gebeten, darauf zu achten, daß die in § 1 a des Fleischbeschaugesetzes vorgesehenen Überwachungs- und Prüfungsmaßnahmen von den zuständigen Behörden gleichmäßig durchgeführt und erforderlichenfalls in einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift aufgrund § 20 des Fleischbeschaugesetzes nach Art, Umfang und Häufigkeit bundeseinheitlich geregelt werden.

