

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem und Ziel

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, Regelungen des Verkehrs mit Tierarzneimitteln anzupassen, um eine praxisgerechte Versorgung von Tierbeständen mit Arzneimitteln zu erleichtern. Damit wird Forderungen des Bundesrates (Bundesratsdrucksache 118/03 (Beschluss)) und des Ausschusses des Deutschen Bundestages für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft Rechnung getragen.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf enthält eine Anpassung der Abgaberegelungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Daneben wird die Abgabe von Teilmengen aus Arzneimittelpackungen erleichtert, sofern eine Qualitätsminderung hierdurch nicht zu befürchten ist. Die Änderung der so genannten Umwidmungskaskade dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG, das Abgabeverbot umgewidmeter Arzneimittel wird abgeschafft. Weitere Anpassungen erfolgen hinsichtlich des Imports von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten. Es wird eine Kommission geschaffen, die Aufgaben wahrnimmt im Zusammenhang mit den angepassten Abgaberegelungen und die den Stand der tierärztlichen Wissenschaft in Leitlinien beschreibt.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Für den Bund entstehen Kosten in Höhe von etwa 7 000 Euro jährlich durch die zu errichtende Sachverständigenkommission.

2. Vollzugaufwand

Keiner

E. Sonstige Kosten

Tierärzte und Tierhalter werden durch das Gesetz nicht belastet. Für die Wirtschaft, insbesondere mittelständische Unternehmen, entstehen keine Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau oder das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den 26. Januar 2005

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Wolfgang Thierse
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft.

Der Bundesrat hat in seiner 807. Sitzung am 17. Dezember 2004 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus
Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist
in der als Anlage 3 beigelegten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen —



Anlage 1

Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031), wird wie folgt geändert:

1. § 21 Abs. 2a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 wird nach dem Wort „zulässig“ das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit

1. keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind oder
2. in sonstigen Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.“

2. § 56 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 Nr. 2 werden die Wörter „antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind“ durch die Wörter „Arzneimittel-Vormischungen mit jeweils einem antimikrobiell wirksamen Stoff enthalten sind oder höchstens eine Arzneimittel-Vormischung mit mehreren solcher Stoffe enthalten ist“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel nur verschreiben,

1. wenn sie zur Anwendung an den von ihm behandelten Tieren bestimmt sind,

2. wenn sie für die in den Packungsbeilagen der Arzneimittel-Vormischungen bezeichneten Tierarten und Anwendungsgebiete bestimmt sind,

3. wenn ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen, und

4. wenn die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verschriebene Menge von Fütterungsarzneimitteln, die

a) , vorbehaltlich des Buchstaben b, verschreibungspflichtige Arzneimittel-Vormischungen enthalten, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage bestimmt ist, oder

b) antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist,

sofern die Zulassungsbedingungen der Arzneimittel-Vormischung nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.

§ 56a Abs. 2 gilt für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln entsprechend. Im Falle der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln nach Satz 1 Nr. 4 gilt zusätzlich § 56a Abs. 1 Satz 2 und 3 entsprechend.“

3. § 56a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 2 werden die Wörter „ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen“ durch die Wörter „sie auf Grund des § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 1 in Verkehr gebracht werden dürfen oder in den Anwendungsbereich einer Rechtsverordnung nach § 36 fallen“ ersetzt.

bbb) In Nummer 4 werden die Wörter „nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft“ durch die Wörter „nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft“ ersetzt und nach dem Wort „erreichen“ ein Komma eingefügt.

ccc) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,

a) vorbehaltlich des Buchstaben b, verschriebene oder abgegebene

*) Dieses Gesetz dient in Teilen auch der Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 136 S. 58).

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage bestimmt ist, oder

- b) verschriebene oder abgegebene Menge von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist,

sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.“

- bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Abweichend von Satz 1 Nr. 5 Buchstabe b dürfen die Arzneimittel auch in einer Menge für einen Bedarf von höchstens 31 Tagen verschrieben oder abgegeben werden, sofern

1. das betreffende Anwendungsgebiet in einer Rechtsverordnung nach Absatz 5 genannt ist und
2. der Tierarzt über das Anwendungsgebiet, die bei der behandelten Tiergruppe angewandten Untersuchungsverfahren und deren Ergebnisse, die die Diagnose belegen, nach Maßgabe einer auf Grund des § 54 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 erlassenen Rechtsverordnung Nachweise führt.

Der Tierarzt darf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, für den jeweiligen Behandlungsfall erneut nur abgeben oder verschreiben, sofern er in einem Zeitraum von 31 Tagen vor dem Tag der entsprechend seiner Behandlungsanweisung vorgesehenen letzten Anwendung der abzugebenden oder zu verschreibenden Arzneimittel die behandelten Tiere oder den behandelten Tierbestand untersucht hat.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „in Verbindung mit Satz 3“ durch die Wörter „, auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 4, nachfolgend bezeichnete“ und die Wörter „nach folgenden Maßgaben anwenden oder verabreichen lassen“ durch die Wörter „verschreiben, anwenden oder abgeben“ ersetzt.

bbb) In Nummer 1 werden das Wort „darf“ und die Wörter „angewendet werden“ gestrichen.

ccc) Die Nummern 2 bis 4 werden wie folgt gefasst:

„2. soweit ein nach Nummer 1 geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, ein für eine andere Tierart zugelassenes Arzneimittel;

3. soweit ein nach Nummer 2 geeignetes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht, ein zur Anwendung beim Menschen zugelassenes Arzneimittel oder, auch abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 4, ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Anwendung bei Tieren zugelassen ist; im Falle von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, jedoch nur solche Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind;

4. soweit ein nach Nummer 3 geeignetes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht, ein in einer Apotheke oder durch den Tierarzt nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe d hergestelltes Arzneimittel.“

- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf das Arzneimittel jedoch nur durch den Tierarzt angewendet oder unter seiner Aufsicht verabreicht werden und nur pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind.“

- c) Folgende Absätze werden angefügt:

„(5) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium nach Anhörung der Tierarzneimittelanwendungskommission nach Absatz 6 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anwendungsgebiete zu bestimmen, bei denen eine Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 Buchstabe b erfolgen darf, sofern

1. bei dem jeweiligen Anwendungsgebiet nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Diagnose bei den behandelten Tieren davon auszugehen ist, dass infolge des typischen Krankheitsverlaufes weitere Tiere erkranken werden und daher eine Abgabe der Arzneimittel in einer über den Bedarf von sieben Tagen hinausgehenden Menge erforderlich ist, um das Behandlungsziel im Tierbestand zu erreichen, und

2. eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist.

(6) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates eine Tierarzneimittelanwendungskommission zu errichten. Die Tierarzneimittelanwendungskommission

1. spricht unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft Empfehlungen für die in die Rechtsverordnung nach Absatz 5 aufzunehmenden Anwendungsgebiete aus und
2. beschreibt in Leitlinien den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft, insbesondere für die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten.

In der Rechtsverordnung ist das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren der Tierarzneimittelanwendungskommission zu bestimmen. Ferner können der Tierarzneimittelanwendungskommission durch Rechtsverordnung weitere Aufgaben übertragen werden.

(7) Es wird vermutet, dass eine Rechtfertigung nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4 oder des § 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 gegeben ist, sofern die Leitlinien der Tierarzneimittelanwendungskommission nach Absatz 6 Satz 2 Nr. 2 beachtet worden sind.“

4. In § 58 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 werden die Wörter „ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen“ durch die Wörter „in den Anwendungsbereich einer Rechtsverordnung nach § 36 fallen“ ersetzt.

5. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „von Apotheken“ die Wörter „oder im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke vom Tierarzt für die von ihm behandelten Tiere“ eingefügt.

- bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „, außer in Fällen, in denen sie im Auftrag eines Tierarztes bestellt und an diesen abgegeben werden,“ eingefügt.

- bbb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben und,

- a) soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über

den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung

- b) soweit es sich um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur auf tierärztliche Verschreibung

beziehen, oder“.

- cc) Die Sätze 3 und 4 werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Tierärzte und, soweit Arzneimittel im Sinne des Satzes 1 im Auftrag eines Tierarztes bestellt und an diesen abgegeben werden, Apotheken dürfen solche Arzneimittel nur beziehen,

1. soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, und
2. soweit im Geltungsbereich dieses Gesetzes kein zur Erreichung des Behandlungszieles geeignetes zugelassenes Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, zur Verfügung steht.

Der Tierarzt hat unverzüglich nach seiner Bestellung, seinem Auftrag sowie jeder Verschreibung eines Arzneimittels nach Satz 3 dies der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige ist anzugeben, für welche Tierart und welches Anwendungsgebiet die Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist, der Staat, aus dem das Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wird, die Bezeichnung und die bestellte Menge des Arzneimittels sowie seine arzneilich wirksamen Bestandteile nach Art und Menge.“

- b) In Absatz 4 werden

aa) nach der Angabe „und 78“ das Wort „,und“ durch ein Komma und

bb) der Punkt am Satzende durch die Wörter „,und ferner in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, und Satz 2 auch mit Ausnahme der §§ 56a, 57, 58 Abs. 1 Satz 1, §§ 59, 95 Abs. 1 Nr. 6, 8, 9 und 10, § 96 Nr. 11a, 11b und 12 und § 97 Abs. 2 Nr. 21 bis 24 und 31 und der auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 2 und Abs. 2, des § 48 Abs. 2 Nr. 4 und Abs. 4, des § 54 Abs. 1, 2 und 3 sowie des § 56a Abs. 3 erlassenen Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken und der auf Grund der §§ 12, 54 und 57 erlassenen Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

ersetzt.

6. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 73 Abs. 4 oder“ gestrichen.

b) Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

„8. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 4, oder Satz 3 Arzneimittel verschreibt, abgibt oder anwendet, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen.“

7. § 96 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 73 Abs. 4 oder“ gestrichen.

b) In den Nummern 10 und 13 werden jeweils die Wörter „, jeweils auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4,“ gestrichen.

8. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In den Nummern 1 und 9 werden jeweils die Wörter „, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4,“ gestrichen.

b) Nummer 21 wird durch folgende Nummern ersetzt:

„21. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 4, außer Nr. 1 auch in Verbindung mit Satz 4, Arzneimittel,

a) die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen,

b) die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen,

verschreibt, abgibt oder anwendet,

21a. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 5 Arzneimittel-Vormischungen verschreibt oder abgibt,“.

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der ab dem Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am ... in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ausgangslage

Am 1. November 2002 ist das 11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes in Kraft getreten. Es enthält Änderungen von Regelungen, die die Anwendung und die Abgabe von Arzneimitteln betreffen, die zur Anwendung beim Tier bestimmt sind.

Erfahrungen mit der Anwendung und dem Vollzug der Vorschriften dieses Gesetzes haben gezeigt, dass bei einigen Regelungen Anpassungsbedarf im Hinblick auf die Anwendbarkeit in der Praxis besteht. Das vorliegende Gesetz soll deshalb dazu dienen, diesen Erkenntnissen Rechnung zu tragen und bestimmte Regelungen so zu ändern, dass die praxisgerechte arzneiliche Versorgung von Tierbeständen erleichtert wird.

II. Inhalt des Gesetzentwurfs

Mit dem Gesetzentwurf werden insbesondere die Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angepasst. Die Änderungen erfolgen unter Berücksichtigung der Zielsetzung des 11. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes: Reduzierung des Einsatzes von Tierarzneimitteln auf das therapeutisch unerlässliche Mindestmaß, z. B. durch Minimierung des Arzneimittelbestandes beim Tierhalter, und dadurch Vermeidung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen, Verbesserung der Qualität von Tierarzneimitteln sowie Verbesserung der Sicherheit im Tierarzneimittelverkehr. Die im vorliegenden Gesetz vorgesehenen Änderungen und Ausnahmeregelungen stellen auf die nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft erforderlichen Situationen ab. Zur Beschreibung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft wird eine Sachverständigenkommission eingerichtet.

Daneben wird die Umwidmungskaskade zur Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG angepasst und das Abgabeverbot umgewidmeter Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren abgeschafft. Das Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln durch den Tierarzt wird für bestimmte Arzneimittel, bei denen eine Qualitätsminderung hierdurch nicht zu befürchten ist, erleichtert. Ebenfalls erleichtert wird die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Hierzu wird die bestehende Genehmigungspflicht in eine Anzeigepflicht umgewandelt und die Einfuhr auf Vorrat ermöglicht.

III. Genehmigungsvorbehalte, Verwaltungsvereinfachung

Durch das Gesetz wird die bestehende Genehmigungspflicht des § 73 Abs. 3 AMG für die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren in eine Anzeigepflicht umgewandelt, es erfolgt insofern eine Verwaltungsvereinfachung. Die Anzeigepflicht soll nunmehr für alle Arzneimittel gelten, im Gegensatz zur bislang geltenden Genehmigungspflicht, die nur für Arzneimittel besteht, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren eingeführt werden. Die Ausdehnung auf alle Arznei-

mittel ist erforderlich, da zum Zeitpunkt der Einfuhr aufgrund der dem Tierarzt mit dem vorliegenden Gesetz ermöglichten Einfuhr auf Vorrat noch nicht bekannt ist, bei welchem Tier das Arzneimittel angewendet werden wird.

Die Flexibilisierung der Abgaberegelung für systemisch anzuwendende Antibiotika bei Vorliegen bestimmter Erkrankungen mit endemischem Verlauf in Tierbeständen wird unter der Voraussetzung ermöglicht, dass diese Anwendungsgebiete zuvor in einer Rechtsverordnung nach Anhörung einer Sachverständigenkommission festgelegt worden sind. Die Gefahr einer – die Gesundheit von Mensch und Tier gefährdenden – weiteren Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen erfordert es, die Ausnahmeregelung eines erweiterten Abgabezeitraumes verbindlich, nämlich durch Erlass einer Rechtsverordnung, auf die erforderlichen Fälle einzuschränken.

IV. Gesetzesfolgen; Befristung

Durch das Gesetz soll im Wesentlichen die Praktikabilität bestehender Regelungen verbessert werden. Dadurch werden sich für die Wirtschaftsbeteiligten Erleichterungen und Vereinfachungen ergeben.

Beim Bund entsteht durch die Errichtung einer Sachverständigenkommission ein Aufwand von etwa 7 000 Euro pro Jahr. Bei den für die Überwachung zuständigen Behörden der Länder entsteht kein Mehraufwand, da lediglich eine Anpassung von Regelungen erfolgt, die auch bisher schon der Überwachung der Länder unterlagen. Bei Tierärzten und Tierhaltern entsteht ebenfalls kein zusätzlicher Aufwand, einzelne Regelungen wie die Umwandlung der Genehmigungspflicht in eine Anzeigepflicht beim Import von Arzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere oder die Abschaffung des Abgabeverbotes umgewidmeter Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren führen zu einer Entlastung. Für die Wirtschaft, insbesondere mittelständische Unternehmen, entstehen keine Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, das Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, da die Änderungen der bestehenden Regelungen dauerhaft erfolgen sollen.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union; geschlechtsspezifische Auswirkungen

Der Entwurf dient in Teilen der Umsetzung von Europäischem Recht, nämlich der Richtlinie 2004/28/EG.

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind durch das Gesetzesvorhaben nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

VI. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 des Grundgesetzes. Der Bund macht von seiner Gesetzgebungskompetenz Gebrauch, da die Änderung der bundesgesetzlichen Regelungen im Sinne

von Artikel 72 Abs. 2 des Grundgesetzes zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich ist. Durch das Gesetz werden bestehende Regelungen angepasst, bei denen es sich gezeigt hat, dass sie auch im Wege der Auslegung in der praktischen Anwendung nicht ausreichend flexibel sind. Insbesondere die Maßnahmen zum Schutz vor der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen erfordern im Hinblick auf deren globale Bedeutung ein bundeseinheitliches Sicherheits- und Schutzniveau, welches bei unterschiedlichen landesrechtlichen Regelungen nicht zu erreichen wäre. Eine bundeseinheitliche Regelung ist auch deshalb erforderlich, weil Tierärzte häufig in mehreren Bundesländern tätig werden und eine unterschiedliche rechtliche Behandlung erhebliche Rechtsunsicherheiten und damit eine unzumutbare Behinderung für die länderübergreifende Ausübung der tierärztlichen Tätigkeit bedeuten würde.

B. Besonderer Teil

Zu Nummer 1 (§ 21)

Zu Buchstabe a (Satz 2)

Die Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, wird in öffentlichen Apotheken ermöglicht, um im Therapienotstand die arzneiliche Versorgung von Tieren sicherzustellen.

Zu Buchstabe b (Satz 4)

Das Umfüllen und Neuabpacken wird auch in den Fällen, in denen geeignete Packungsgrößen im Handel verfügbar sind, ermöglicht, sofern dies ohne Beschädigung der unmittelbar mit dem eigentlichen Arzneimittel in Berührung kommenden Primärverpackung möglich ist (z. B. uneröffnete Euterinjektoren, Ampullen, Spot on Tuben aber auch in Blistern verpackte Tabletten, auch wenn der Blister im Bereich der Verschweißung zwischen den Tabletten zerschnitten wird). Da in diesen Fällen keine Kontaminationsgefahr zu befürchten ist, erscheint das Verbot des Umfüllens und Neuabpackens, insbesondere im Hinblick auf die dadurch erforderliche Lagerhaltung verschiedener Packungsgrößen durch den Tierarzt, in diesen Fällen unverhältnismäßig. Die Änderung entspricht dem Beschluss der Bundesratsdrucksache 950/01 (Beschluss) vom 1. Februar 2002, Anlage 2, Nr. 2.

Zu Nummer 2 (§ 56)

Zu Buchstabe a (Absatz 2)

In Angleichung der Terminologie zwischen § 56 und § 56a wird der Begriff „antibiotikahaltige Arzneimittel-Vormischung“ durch „Arzneimittel-Vormischung mit antimikrobiell wirksamem/n Stoff/en“ ersetzt und die Formulierung vereinfacht.

Zu Buchstabe b (Absatz 5)

Die Regelungen zur Abgabemenge von Fütterungsarzneimitteln werden den entsprechenden Regelungen in § 56a Abs. 1 für andere Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verschrieben oder abgegeben werden, angeglichen. Es gelten die gleichen Erwägungen. Die neu eingeführte Ausnahmemöglichkeit einer Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln auch in einer über den Bedarf von 7 Tagen hinaus ge-

henden Menge ist gerade bei Fütterungsarzneimitteln auch deshalb eng auf die nach dem allgemein anerkannten Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft erforderlichen Fälle zu begrenzen, weil bei Fütterungsarzneimitteln die sachgerechte Lagerung aufgrund des größeren Volumens im Bestand des Tierhalters häufig problematisch ist.

Zu Nummer 3 (§ 56a)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

Zu Dreifachbuchstabe aaa (Nummer 2)

Die eingeführte Beschränkung auf solche Arzneimittel, die entweder zugelassen oder aufgrund des § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 1 in Verkehr gebracht werden dürfen oder in den Anwendungsbereich einer Rechtsverordnung nach § 36 fallen, soll sicherstellen, dass Arzneimittel, die nach der in einem anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung für das Anwendungsgebiet bei der behandelten Tierart bestimmt sind und nach § 73 Abs. 3 und 4 ohne Zulassung nach dem AMG im Geltungsbereich des AMG in den Verkehr gebracht werden dürfen, nur nach Maßgabe der Kaskade des § 56a Abs. 2 eingesetzt werden dürfen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb (Nummer 4)

Redaktionelle Folgeänderung.

Zu Dreifachbuchstabe ccc (Nummer 5)

Die Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verschrieben oder abgegeben werden darf, wird nunmehr auf den Bedarf der auf die Abgabe folgenden 31 Tage ausgeweitet. Damit wird Berichten aus der Praxis Rechnung getragen, nach denen der bisherige Zeitraum von sieben Tagen nicht den Erfordernissen bei der Behandlung von Tierbeständen nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft in ausreichender Weise entspricht. In Anbetracht des verlängerten Abgabezeitraumes wird die Regelung auch auf solche verschreibungspflichtigen Arzneimittel ausgedehnt, für die keine Wartezeit festgesetzt ist.

Die Verlängerung des Abgabezeitraumes gilt jedoch nicht für systemisch anzuwendende Arzneimittel mit antimikrobiell (antibakteriell) wirksamen Stoffen, da die Abgabemenge dieser Stoffe aufgrund der Gefahr der weiteren Zunahme von Resistenzen besonders eng an den vom Tierarzt festgestellten Bedarf anzupassen ist.

Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 2 und 3)

Die Regelungen über die Beschränkung der Abgabemengen von systemisch anzuwendenden Arzneimitteln mit antimikrobiell wirksamen Stoffen zur Anwendung bei Lebensmitteln liefernden Tieren, die mit dem 11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes aufgenommen wurden, werden aufgrund der mit dem Gesetz gemachten Erfahrungen angepasst. Insbesondere hat es sich gezeigt, dass eine Flexibilisierung erforderlich ist, da vor allem die Behandlung bestimmter Erkrankungen mit endemischem Verlauf in Tierbeständen nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft eine längere Anwendungsdauer im Bestand erfordern. Die Begrenzung der Abgabemenge dient dem Erfordernis des sorgfältigen Umgangs mit Antibiotika, um der

Zunahme von Resistenzen gegenüber diesen Arzneimitteln zu begegnen. Diese Regelung leistet damit einen wichtigen Beitrag zum vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutz. Deshalb sind Ausnahmeregelungen eng auf die nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zur arzneilichen Versorgung von Tieren erforderlichen Fälle zu beschränken. Dies wird dadurch sichergestellt, dass eine Abgabe solcher Arzneimittel für den Bedarf von maximal 31 Tagen nur für solche Anwendungsgebiete ermöglicht wird, bei denen nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft eine über 7 Tage hinausgehende Abgabe der Arzneimittel erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen. Dies ist bei solchen Anwendungsgebieten der Fall, bei denen davon auszugehen ist, dass die Erkrankung über einen längeren Zeitraum im Bestand vorhanden ist, wobei jeweils wechselnde Tiere/Tiergruppen betroffen sind. Der Tierarzt hat die Diagnose eines solchen Anwendungsgebietes zu belegen.

Dagegen zielt der erweiterte Abgabezeitraum nicht auf die Schaffung der Möglichkeit einer längeren Arzneimittelanwendung bei bestimmten, einzelnen Tieren ab, da die Anwendungsdauer am Einzeltier oder einer Gruppe von Einzeltieren nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft im Rahmen der Zulassung festgelegt wird und eine ggf. im Rahmen der Zulassung länger als sieben Tage festgelegte Anwendungsdauer schon nach geltendem Recht nicht unter die Abgabebeschränkung des § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 fällt. Zwar ist es dem Tierarzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit erlaubt, von der festgelegten Anwendungsdauer abzuweichen, jedoch muss in der Regel davon ausgegangen werden, dass die durch die Zulassung festgelegte Anwendungsdauer ausreichend ist, so dass der Tierarzt nicht von vornherein von einer längeren Anwendungsdauer ausgehen kann, sondern sich die Notwendigkeit der weiteren Anwendung erst bei der Kontrolle des Behandlungserfolges erweist und dann zu einer erneuten Abgabe der Arzneimittel führt.

Trotz der bei jeder Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel geltenden Verpflichtung des Tierarztes zur Untersuchung der Tiere oder des Tierbestandes in angemessenem Umfang und zur Kontrolle des Behandlungserfolges und der Arzneimittelanwendung erscheint es zur Wahrung der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln geboten, dass der Tierarzt spätestens nach 31 Tagen die Notwendigkeit einer erneuten Anwendung im jeweiligen Behandlungsfall durch eine Untersuchung überprüft.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Die Neufassung der so genannten Kaskadenregel, nach der Arzneimittel, die nicht für die behandelte Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind, unter bestimmten abgestuften Voraussetzungen angewendet werden dürfen, dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/28/EG.

Die erste Umwidmungsstufe der bislang geltenden Regelung bleibt erhalten, nach der zunächst Arzneimittel anzuwenden sind, die für die behandelte Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen sind. Hierdurch wird sichergestellt, dass vorrangig Arzneimittel angewendet werden, deren Unbedenklichkeit für die behandelte Tierart belegt ist und für die wissenschaftlich belegte Wartezeiten existieren, so dass kein Rückgriff auf die nicht belegten Mindestwarte-

zeiten nach § 12 TÄHAV erforderlich ist. Die Regelung dient somit dem Tierschutz und dem Verbraucherschutz.

Das Abgabeverbot umgewidmeter Arzneimittel, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, wird aufgehoben, da es sich gezeigt hat, dass hierdurch die arzneiliche Versorgung von Tieren unverhältnismäßig erschwert wird. Die persönliche Anwesenheit des Tierarztes ist demnach zwar nicht erforderlich. Dennoch bleibt die besondere Verantwortung des Tierarztes über die von ihm zu erteilende Behandlungsanweisung an den Tierhalter und seine Kontrolle der Arzneimittelanwendung und des Behandlungserfolges erhalten.

Zu Buchstabe c (Absatz 5 bis 7)

Nach § 56a Abs. 1 Satz 2 dürfen Arzneimittel abweichend von Satz 1 Nr. 5 Buchstabe b in einer Menge für eine Anwendungsdauer von höchstens 31 Tagen verschrieben oder abgegeben werden, sofern u. a. das betreffende Anwendungsgebiet in einer Rechtsverordnung nach Absatz 5 genannt ist. Mit Absatz 5 wird eine Ermächtigung zum Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung geschaffen. Die in die Rechtsverordnung aufzunehmenden Anwendungsgebiete sind so zu bestimmen, dass der verlängerte Abgabezeitraum ermöglicht wird, sofern dies nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft erforderlich ist und die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln nicht gefährdet wird. Die Rechtsverordnung nach Absatz 5 wird nach Anhörung einer Sachverständigenkommission erlassen um sicherzustellen, dass bei der Festlegung der Anwendungsgebiete nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft der Sachverstand aus den betroffenen Kreisen berücksichtigt wird.

Die Sachverständigenkommission, die vor Erlass einer Rechtsverordnung nach Absatz 5 anzuhören ist, ist durch eine Rechtsverordnung nach Absatz 6 zu errichten. Neben der Aufgabe, Empfehlungen für die in die Rechtsverordnung nach Absatz 5 aufzunehmenden Anwendungsgebiete auszusprechen, kann der Sachverständigenkommission darüber hinaus die Aufgabe übertragen werden, in Leitlinien den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft hinsichtlich der Anwendung von Arzneimitteln zu beschreiben. Diese Regelung entspricht Forderungen aus sowohl der Tierärzteschaft als auch der Überwachung der Länder nach Orientierungshilfen, soweit im Arzneimittelgesetz auf den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft Bezug genommen wird.

In Absatz 7 wird klargestellt, dass, sofern die Sachverständigenkommission nach Absatz 6 den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft in Leitlinien festgestellt hat, diese Leitlinien dem Tierarzt und der für die Überwachung zuständigen Behörde als Orientierung hinsichtlich der Anforderungen dienen, die einzuhalten sind, sofern in den §§ 56 und 56a auf den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft Bezug genommen wird. Bei Einhaltung der Leitlinien entfällt insofern für den Tierarzt die Notwendigkeit nachzuweisen, dass sein Handeln dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft entsprochen hat.

Zu Nummer 4 (§ 58)

Die Änderung dient der redaktionellen Klarstellung. Nach § 58 darf der Halter Lebensmittel liefernder Tiere apotheken-

kenpflichtige Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und deren Anwendung nicht aufgrund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, die er also in Apotheken ohne tierärztliche Verschreibung erworben hat, in Bezug auf die Tierart, das Anwendungsgebiet, die Dosierung und Anwendungsdauer nur gemäß der Zulassung anwenden. Die Regelung kann sich daher nur auf zugelassene Arzneimittel sowie Standardzulassungen erstrecken, da nur für diese die entsprechenden Bedingungen festgelegt sind, nicht jedoch für Arzneimittel, die in Apotheken hergestellt wurden.

Zu Nummer 5 (§ 73)

Zu Buchstabe a (Absatz 3)

Das bisherige Verfahren einer Genehmigungspflicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren aus anderen Mitgliedstaaten eingeführt werden, hat sich in der Praxis als zu aufwändig und zeitintensiv herausgestellt. Die Genehmigungspflicht wird daher in eine Anzeigepflicht umgewandelt. Durch die Anzeige ist sichergestellt, dass die für die Überwachung zuständige Behörde Kenntnis von der Einfuhr hat. Im Gegensatz zur bisher geltenden Genehmigungspflicht, die nur für die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestand, gilt die Anzeigepflicht für alle Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren eingeführt werden. Dies ist erforderlich, da gleichzeitig der Import auf Vorrat ermöglicht wird, so dass zum Zeitpunkt der Einfuhr noch nicht feststeht, bei welchem Tier das Arzneimittel angewendet wird. Zur Anzeige verpflichtet ist der Tierarzt sowohl in den Fällen, in denen er selbst das Arzneimittel einführt, als auch im Falle, dass er eine Apotheke hierzu beauftragt oder dem Tierhalter eine Verschreibung aushändigt.

Damit im konkreten Fall eine schnelle arzneiliche Versorgung der Tiere möglich ist, wird die Einfuhr durch den Tierarzt auf Vorrat ermöglicht. Dies entspricht der Regelung beim Bezug von Arzneimitteln, die im Geltungsbereich des Gesetzes zugelassen sind. Die Neuregelung der Einfuhr erfolgt zusammen mit der Neuregelung der Anwendung eingeführter Arzneimittel in § 56a. Die Einfuhr durch den Tier-

arzt wird auf solche Arzneimittel beschränkt, die unter den Voraussetzungen des § 56a bei Tieren angewendet werden dürfen.

Zu Buchstabe b (Absatz 4)

Zur weiteren Verbesserung der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln werden die nach § 73 Abs. 3 importierten Arzneimittel den Vorschriften der §§ 56a, 57, 58 Abs. 1 Satz 1, § 59 AMG sowie der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, unterstellt. In Bezug auf § 56a AMG ist die Unterstellung auch deshalb erforderlich, weil Regelungen getroffen werden, die die Anwendung solcher Arzneimittel betreffen.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe b
und

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe b (§ 95 Abs. 1 Nr. 8 und § 97 Abs. 2 Nr. 21)

Aufgrund von Erfahrungen aus der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln wird die Strafbewehrung einer Verschreibung, Abgabe oder Anwendung entgegen § 56a Abs. 1 hinsichtlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in eine Ordnungswidrigkeit umgewandelt. Die Änderung entspricht einer Forderung der Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Veterinärbeamten (ArgeVET).

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a (§ 95 Abs. 1 Nr. 1)

Zu Nummer 7 (§ 96 Nr. 3, 10, und 13)

Zu Nummer 8

(Zu Buchstabe a (§ 97 Abs. 2 Nr. 1 und 9) und

Zu Buchstabe b (§ 97 Abs. 2 Nr. 21 Buchstabe a)

Redaktionelle Änderungen.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 807. Sitzung am 17. Dezember 2004 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nr. 1a – neu** – (§ 43 Abs. 4 Satz 3 – neu –, Abs. 5 Satz 2, Abs. 6 – neu – AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

„1a. § 43 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:
 „Weiterhin dürfen durch Veterinärbehörden Arzneimittel, welche zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt sind, in der jeweils erforderlichen Menge mit schriftlicher Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung an Tierhalter abgegeben werden.“
- b) In Absatz 5 Satz 2 wird der Punkt am Ende gestrichen und die Wörter „und für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 4 Satz 3.“ eingefügt.
- c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:
 „(6) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder 2 Nr. 1 dürfen vom Tierarzt im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an einen anderen Tierarzt übergeben werden.““

Folgeänderungen

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nach Nummer 3 ist folgende Nummer 3a einzufügen:
 „3a. In § 57 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:
 „Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel nach § 43 Abs. 4 Satz 3.““
- b) Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:
 „4. § 58 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 a) In Satz 2 Nr. 1 ... wie Vorlage ...¹⁾
 b) Folgender Satz wird angefügt:
 „Abweichend von den Sätzen 1 und 2 dürfen Arzneimittel im Sinne des § 43 Abs. 4 Satz 3 nur nach der entsprechenden veterinärbehördlichen Anweisung angewendet werden.““
- c) Der Nummer 6 ist folgender Buchstabe c anzufügen:
 „c) In Nummer 10 wird nach der Angabe „§ 58 Abs. 1 Satz 1“ die Angabe „oder Satz 3“ eingefügt.“

- d) Der Nummer 8 ist folgender Buchstabe c anzufügen:

- „c) In Nummer 23 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder entgegen § 58 Abs. 1 Satz 3 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind,“ eingefügt.“

Begründung

Zu den Buchstaben a und b

Gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 4 können Veterinärbehörden von pharmazeutischen Unternehmern und Großhändlern Arzneimittel, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind, beziehen. Grundsätzlich ist jedoch deren Abgabe Apotheken vorbehalten.

Bestimmte tierseuchenseuchenrechtliche Maßnahmen, wie z. B. die Bekämpfung der Varroatose nach der Bienenseuchen-Verordnung, machen es aus praktischer Sicht erforderlich, dass die Veterinärbehörden diese Arzneimittel zur weiteren Behandlung ebenfalls abgeben können.

Die im Vorschlag von den Behörden geforderten Anweisungen über Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung sollen dabei sicherstellen, dass eine weitere ordnungsgemäße Verwendung dieser Arzneimittel durch Tierhalter erfolgt.

Die in den §§ 57, 58, 95 und 97 vorgenommenen Änderungen sind Folgeänderungen, die sich aus der neuen Formulierung des § 43 Abs. 4 Satz 3 ergeben.

Zu Buchstabe c

Gemäß § 43 Abs. 4 AMG dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder 2 Nr. 1 durch Tierärzte nur an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben werden. Mit der Änderung des § 43 wird die bislang unregelte Übernahme von Arzneimitteln in Zusammenhang mit der Übergabe einer tierärztlichen Praxis geregelt.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a₀ – neu** – (§ 56 Abs. 1 Satz 2 – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 2 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe a₀ einzufügen:

- „a₀) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
 „Der verschreibende Tierarzt hat der für die arzneimittelrechtliche Überwachung des Tierbestandes zuständigen Überwachungsbehörde eine Kopie der Begleitbescheinigung zu übersenden.““

Begründung

Die Verbringung von Fütterungsarzneimitteln gelangt der Überwachungsbehörde nur durch Vor-Ort-Kontrolle beim Tierhalter zur Kenntnis, da keine Verpflichtung

¹⁾ Vergleiche hierzu auch Ziffer 9.

besteht, die an den ausländischen Fütterungsarzneimittelhersteller gerichtete Verschreibung bzw. die dem Fütterungsarzneimittel beizufügende Begleitbescheinigung der Überwachungsbehörde zuzusenden. Abhilfe kann durch die Verpflichtung des verschreibenden Tierarztes zur Überstellung der Begleitbescheinigung an die zuständige Behörde geschaffen werden; gezielte Kontrollen werden ermöglicht.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a₁ – neu –
(§ 56 Abs. 4 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 2 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

„a₁) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Rindern und Schafen“ durch das Wort „Wiederkäuern“ ersetzt.“

Begründung

Nach § 56 Abs. 4 muss die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge Mischfuttermittel enthalten sein, die die tägliche Futterration der behandelten Tiere mindestens zur Hälfte deckt. Abweichend hiervon ist es bei Schafen und Rindern ausreichend, wenn das Ergänzungsfuttermittel die entsprechende Deckung enthält. Die arzneiliche Versorgung mit Fütterungsarzneimitteln erfolgt auch bei anderen ruminierenden Tieren als Schafen und Rindern (insbesondere Gatterwild und ruminierende Zootiere) über Ergänzungsfuttermittel. Aus diesem Grund ist die Ausnahmeregelung auf Wiederkäuer auszudehnen.

4. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa
(§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa ist in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 das Wort „fallen“ durch die Angabe „oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 fallen oder sie nach § 38 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden dürfen“ zu ersetzen.

Begründung

Die Ergänzung ist erforderlich, um Homöopathika auch weiterhin in den Regelungsinhalt von § 56a Abs. 1 einzubeziehen.

5. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 56a Abs. 1 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist § 56a Abs. 1 Satz 2 zu streichen.

Folgeänderung

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c ist § 56a Abs. 5 und 6 Nr. 1 zu streichen.

Begründung

Dem Vorschlag der Bundesregierung, den Zeitraum für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel, soweit es sich nicht um systemisch anzuwendende Antibiotika handelt, auf bis zu 31 Tage auszudehnen, kann gefolgt werden.

Die so genannte 7-Tage-Regelung für Antibiotika wurde im Gesetzgebungsverfahren zur 11. AMG-Novelle vom Bundesrat einstimmig vorgeschlagen. Damit sollte die

Abgabe von Arzneimitteln enger an die tierärztliche Behandlung gebunden und der Arzneimittelbestand beim Tierhalter reduziert werden. Die Regelung trägt zur Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln bei, sie dient dem gesundheitlichen Verbraucherschutz und ist Bestandteil der Strategie zur Bekämpfung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen.

Nach anfänglichen Schwierigkeiten bei der Umsetzung zeigt sich inzwischen – zwei Jahre nach Inkrafttreten der Regelung –, dass das verfolgte Ziel erreicht wurde. Die von den Überwachungsbehörden gesammelten Erfahrungen bestätigen vor allem, dass der Arzneimittelbestand beim Tierhalter reduziert werden konnte.

Bei der Umsetzung der 7-Tage-Regelung für Antibiotika wurden keine konkret nachweisbaren Probleme in der tierärztlichen Praxis festgestellt, insbesondere nachdem in der Diskussion zwischen Bund, Ländern und Verbänden klargestellt wurde, dass die 7-Tage-Regelung keine Besuchspflicht alle 7 Tage durch den Tierarzt beinhaltet.

Vor diesem Hintergrund und in Anbetracht der Tatsache, dass die Anwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin zur Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen beiträgt, sollte eine Flexibilisierung der 7-Tage-Regelung in der in der Vorlage vorgesehenen Weise zum jetzigen Zeitpunkt unterbleiben. Stattdessen sollten zunächst weitere Erfahrungen gesammelt werden und die Diskussion des Begriffes der „ordnungsgemäßen Behandlung“ fortgeführt werden.

Bei jeder Abgabe von Arzneimitteln sind grundsätzlich die Anforderungen nach § 12 TÄHAV zu erfüllen. Darüber hinaus erscheint es zur Wahrung der Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln geboten, dass der Tierarzt bei einer erneuten Abgabe innerhalb der Indikation für Einzeltiere bzw. eine Tiergruppe spätestens nach 31 Tagen die Notwendigkeit der fortgesetzten Anwendung durch eine erneute Untersuchung überprüft.

Die Sachverständigenkommission ist durch eine Rechtsverordnung zu errichten und soll in Leitlinien den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft hinsichtlich der Anwendung von Arzneimitteln beschreiben. Die Aktualisierung und Weiterentwicklung der „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln“ sind im Übrigen eine wesentliche Forderung des wissenschaftlichen Symposiums „Risikomanagement zur Begrenzung von Antibiotikaresistenzen“ (15./16. November 2004, BVL Berlin).

6. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 56a Abs. 6 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c sind in § 56a Abs. 6 Satz 1 die Wörter „ohne Zustimmung des Bundesrates“ durch die Wörter „mit Zustimmung des Bundesrates“ zu ersetzen.

Begründung

Da die in den Leitlinien formulierten Standards unmittelbar auf das Verwaltungsverfahren der Landesbehörden durchschlagen, ist es notwendig, dass der Bundesrat bei der Errichtung der Tierarzneimittelanwendungskommission zustimmt.

7. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 56a AMG)

Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Absicht der Bundesregierung, die Abgabe von Arzneimitteln durch den Tierarzt an den Tierhalter flexibler zu gestalten.

Der Bundesrat ist der Meinung, dass eine Koppelung der Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, an eine zeitgemäße tierärztliche Bestandsbetreuung den Interessen des vorbeugenden Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit gleichermaßen gerecht wird. Gleichzeitig ermöglicht sie eine flexiblere und praxisgerechtere Arzneimittelabgabe durch den Tierarzt. Damit stünde eine gleichwertige Alternative für eine flexible Gestaltung der Arzneimittelabgabe zur Verfügung.

Der Bundesrat vertritt nach wie vor die Auffassung, dass das Arzneimittelgesetz die geeignete Rechtsgrundlage darstellt, in der die tierärztliche Bestandsbetreuung verankert werden kann, da die an eine Bestandsbetreuung gekoppelten Anforderungen der Arzneimittelsicherheit dienen.

Sollte die Bundesregierung weiterhin eine gegenteilige Position vertreten, bittet der Bundesrat die Bundesregierung, zu prüfen, in welcher Weise die tierärztliche Bestandsbetreuung verankert werden kann.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die rechtlichen Möglichkeiten auszuschöpfen, damit die Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Buchstabe b (neu) AMG des Arzneimittelgesetzes an die Bestandsbetreuung als Voraussetzung gekoppelt werden kann.

8. Zu § 56b AMG und zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 56a AMG)

a) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, auf der Grundlage des § 56b des Arzneimittelgesetzes eine Regelung zu treffen, wonach in bestimmten, eng zu fassenden Ausnahmen die Abgabe/Verschreibung von Arzneimitteln abweichend von § 56a des Arzneimittelgesetzes zugelassen werden kann, soweit andernfalls eine arzneiliche Versorgung der Tiere an auf Grund der zur Verfügung stehenden Infrastruktur kurzfristig nicht zu erreichenden Standorten (Almen, Alpen, Halligen) nicht sichergestellt werden kann.

b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung dafür einzutreten, dass auf EG-Ebene geprüft wird, ob die Beschränkung der Arzneimittelanwendung im Therapienotstand nach Artikel 10 der Richtlinie 2001/82/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/28/EG bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in diesem Umfang erforderlich ist.

9. Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 58 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 4 ist in § 58 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 das Wort „fallen“ durch die Angabe „oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 fallen oder sie nach § 38 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden dürfen“ zu ersetzen.

Begründung

Die Ergänzung ist erforderlich, um Homöopathika auch weiterhin in den Regelungsinhalt von § 58 Abs. 1 einzubeziehen.

10. Zu Artikel 1 Nr. 4a – neu – (§ 59 Überschrift und Abs. 5 – neu – AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. § 59 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden ein Komma und die Wörter „sonstige wissenschaftliche Versuche“ angefügt.

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Auf Arzneimittel, die ausschließlich für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und im Rahmen von nach dem Tierschutzgesetz anzeige- oder genehmigungspflichtigen Tierversuchen angewandt werden, finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 8, 48, 49, 67 Abs. 1, §§ 73, 95 Abs. 1 Nr. 1 und 3a, Abs. 2 bis 4, § 96 Nr. 3, 13 und 17, § 97 Abs. 1, 2 Nr. 1, 7, 8 und 24 und Abs. 3. Ferner finden die Absätze 2 bis 4 entsprechende Anwendung.“

Folgeänderungen

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Der Nummer 1 ist folgende Nummer 01 voranzustellen:

„01. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 59 wie folgt gefasst:

„§ 59 Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, sonstige wissenschaftliche Versuche“.

b) Nach Nummer 4a ist folgende Nummer 4b einzufügen:

„4b. In § 67 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „unterziehen“ die Wörter „oder Arzneimittel im Rahmen sonstiger wissenschaftlicher Versuche bei Tieren anwenden,“ eingefügt.“

c) Nummer 6 ist wie folgt zu ändern:

a) Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

„a) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 73 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 59 Abs. 5 Satz 1“ ersetzt.“

b) Nach Buchstabe a ist folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

„a₁) In Nummer 3a wird nach dem Wort „mit“ die Angabe „§ 59 Abs. 5 Satz 1,“ eingefügt.“

d) Nummer 7 ist wie folgt zu ändern:

a) Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

„a) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 73 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 59 Abs. 5 Satz 1“ ersetzt.“

b) Folgende Buchstaben c und d sind anzufügen:

,c) In Nummer 13 wird nach den Wörtern „jeweils auch in Verbindung mit“ die Angabe „§ 59 Abs. 5 Satz 1 oder“ eingefügt.

d) In Nummer 17 werden nach der Angabe „§ 59 Abs. 2“ die Wörter „auch in Verbindung mit § 59 Abs. 5 Satz 2“ eingefügt.

e) Nummer 8 ist wie folgt zu ändern:

a) Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

,a) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 73 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 59 Abs. 5 Satz 1“ ersetzt.

b) Nach Buchstabe a sind folgende Buchstaben a₁ bis a₃ einzufügen:

,a₁) In Nummer 7 wird nach der Angabe „§ 67 Abs. 1, auch in Verbindung mit“ die Angabe „§ 59 Abs. 5 Satz 1 oder“ eingefügt.

a₂) In Nummer 8 wird nach der Angabe „§ 73 Abs. 1 oder 1a“ die Angabe „auch in Verbindung mit § 59 Abs. 5 Satz 1,“ eingefügt.

a₃) In Nummer 9 werden die Wörter „, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4,“ gestrichen.

c) Nach Buchstabe b ist folgender Buchstabe c anzufügen:

,c) In Nummer 24 werden nach der Angabe „§ 59 Abs. 4“ die Wörter „, auch in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2,“ eingefügt.

Begründung

Das Arzneimittelgesetz sieht die Anwendung apothekenpflichtiger Arzneimittel bei Tieren abweichend von den §§ 56a, 58 im Rahmen wissenschaftlicher Forschung nur unter den engen Voraussetzungen des § 59 vor (klinische Prüfung im Auftrag des Herstellers, Rückstandsprüfungen). Damit ist die wissenschaftliche Forschung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, soweit sie die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren erfordert, praktisch ausgeschlossen. Durch eine Änderung von § 59 werden die Arzneimittel, die im Rahmen von nach dem Tierschutzgesetz anzeige- oder genehmigungspflichtigen Tierversuchen angewandt werden, vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes weitestgehend ausgenommen. Lebensmittel dürfen von Tieren, bei denen solche Arzneimittel angewandt worden sind, nur unter den Voraussetzungen des § 59 Abs. 2 gewonnen werden. Um eine Überwachung solcher Arzneimittelanwendungen sicher zu stellen, sind solche Versuche nach § 59 Abs. 3 bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.

11. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe c – neu –
(§ 97 Abs. 2 Nr. 26a – neu – AMG)

Dem Artikel 1 Nr. 8 ist folgender Buchstabe c anzufügen:

,c) Nach Nummer 26 wird folgende Nummer 26a eingefügt:

„26a. entgegen § 73 Abs. 3 Satz 4 eine Anzeige nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

Begründung

Zur Durchsetzung der durch Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc in § 73 Abs. 3 Satz 4 AMG neu eingeführten Anzeigeverpflichtung bedarf es einer Bußgeldbewehrung.

12. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d – neu –
(§ 97 Abs. 2 Nr. 31a – neu – AMG)

Dem Artikel 1 Nr. 8 ist nach Buchstabe c – neu – folgender Buchstabe d anzufügen:

,d) Nach Nummer 31 wird folgende Nummer 31a eingefügt:

„31a. entgegen Artikel 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 einen in Anhang I, II oder III nicht aufgeführten Stoff verabreicht,“.

Begründung

Es gibt im Arzneimittelgesetz bisher keine Ahndungsvorschrift, die sich direkt auf ein Zuwiderhandeln gegen Artikel 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bezieht. Die Erfahrungen aus der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, machen es erforderlich, dass dies als Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann.

13. Zu Artikel 1 Nr. 9 – neu – (§ 139 – neu – AMG)

Dem Artikel 1 ist folgende Nummer 9 anzufügen:

,9. Nach § 138 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender neuer § 139 angefügt:

„Elfter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
§ 139

Abweichend von § 56a Abs. 2 und § 73 Abs. 3 dürfen Arzneimittel bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, noch bis zum 29. Oktober 2005 nach den bis zum ... [Einsetzen: Datum des Tages der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Regelungen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht, verschrieben, abgegeben und angewandt werden.“

Folgeänderung

In Artikel 1 ist der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

,01. Der Inhaltsübersicht wird folgende Angabe angefügt:

„Elfter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
§ 139“.

Begründung

Die Änderung des § 56a Abs. 2 und teilweise des § 73 Abs. 3 ist erforderlich zur Anpassung des nationalen

Rechts an die Richtlinie 2001/82/EG in der durch die Richtlinie 2004/28/EG geänderten Fassung. Konsequenz dieser Änderung wird unter anderem sein, dass die Behandlungsmöglichkeiten für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erheblich eingeschränkt werden, insbesondere da der Import von Arzneimitteln aus Drittstaaten nicht mehr möglich sein wird. Aus diesem Grund sollte die von der Richtlinie 2004/28/EG bis Ende Oktober 2005 eingeräumte Umsetzungsfrist insoweit durch eine entsprechende Übergangsvorschrift vollständig ausgeschöpft werden.

14. **Prüfbitte**

Mit der Zwölften Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde die Durchführung der Überwachung mit dem neu gefassten § 64 Abs. 3 dahin gehend geändert, dass sie nunmehr regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in landwirtschaftlichen Betrieben mit Nutztierhaltung zur Lebensmittelgewinnung vorgenommen werden muss. Damit wird die Tierarzneimittelüberwachung als Teil des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes in landwirtschaftlichen Betrieben mit Nutztierhaltung, die zur Lebensmittelgewinnung dienen, auf eine risikobasierte stichprobenweise Kontrolltätigkeit gestützt. Die risikobasierte fachlich gestützte Stichprobenüberwachung umfasst mindestens die folgenden Parameter: Betriebsgröße, Haltungsform und Betriebsorganisation, Aspekte der öffentlichen Gesundheit wie Auffälligkeiten in der Schlachtier- und Fleischuntersuchung, den Nachweis von z. B. Rückständen oder Hemmstoffen sowie Aspekte der Tiergesundheit. Sie findet in der Tierseuchenbekämpfung und in der Lebensmittelüberwachung Anwendung und wird auch künftig im Bereich der Überwachungsmaßnahmen im Rahmen von Cross Compliance vorgeschrieben sein.

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob eine Regelung möglich ist, Tierhalterdateien, die bereits auf Grund anderer Rechtsvorschriften für eine zweckgebundene Nutzung erhoben worden sind, auch den zuständigen Behörden für die Tierarzneimittelüberwachung in landwirtschaftlichen Betrieben zugänglich zu machen.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung

I.

Zu Nummer 1 Artikel 1 Nr. 1a – neu –

(§ 43 Abs. 4 Satz 3 – neu –, Abs. 5 Satz 2, Abs. 6 – neu – AMG)

Zu Artikel 1 Nr. 1a – neu – Buchstabe a und b

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag im Grundsatz zu, soweit Arzneimittel betroffen sind, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

Das Anliegen des Bundesrates, den Veterinärbehörden in bestimmten Fällen die Abgabe der Arzneimittel, die sie nach § 47 Abs. 1 Nr. 4 AMG bezogen haben, zu ermöglichen, wird von der Bundesregierung im Grundsatz mitgetragen. Die Bundesregierung hält es jedoch im Hinblick auf die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln für bedenklich, diese Regelung auch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu erstrecken.

Der Verschreibungspflicht unterliegen nach § 48 AMG Arzneimittel, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die die Gesundheit des Tieres oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können, wenn sie ohne tierärztliche Überwachung angewendet werden. Die tierärztliche Überwachung wird unter anderem durch die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken präzisiert, die die Pflichten des Tierarztes bei der Abgabe von Arzneimitteln regelt. So wird dort die Verpflichtung zur Kontrolle der Arzneimittelanwendung und des Behandlungserfolges normiert. Diese Bestimmungen finden auf die Veterinärbehörde jedoch keine Anwendung.

Die Bundesregierung schlägt folgende Formulierung vor:

In Artikel 1 ist nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

„1a. § 43 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt:

„Weiterhin dürfen Arzneimittel, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, in der jeweils erforderlichen Menge durch Veterinärbehörden an Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist dem Tierhalter eine schriftliche Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.““

- b) In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „und für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 4 Satz 3“ angefügt.

Folgeänderungen

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nach Nummer 3 ist folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. In § 57 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel nach § 43 Abs. 4 Satz 3.““

- b) Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:

„4. § 58 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 Nr. 1 ... wie Vorlage ...

- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Abweichend von Satz 2 dürfen Arzneimittel im Sinne des § 43 Abs. 4 Satz 3 nur nach der veterinärbehördlichen Anweisung nach § 43 Abs. 4 Satz 4 angewendet werden.““

- c) Der Nummer 8 ist folgender Buchstabe c anzufügen:

„c) In Nummer 23 werden nach den Wörtern „Satz 2“ die Wörter „oder 3“ eingefügt.“

Zu Artikel 1 Nr. 1a – neu – Buchstabe c

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nach Maßgabe folgender Formulierung zu:

„(6) Arzneimittel dürfen im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden.“

Hierdurch wird der Personenkreis, an den Arzneimittel übergeben werden, eingegrenzt. Um auch die Übergabe im Todesfälle zu ermöglichen, sollte die Einschränkung, dass die Arzneimittel vom Tierarzt übergeben werden müssen, entfallen.

Zu Nummer 2 – Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a₀ – neu –

(§ 56 Abs. 1 Satz 2 – neu – AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag in der Sache zu, regt aber aus Gründen der Bestimmtheit folgende Formulierung an:

„Der verschreibende Tierarzt hat der nach § 64 Abs. 1 für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften durch den Tierhalter zuständigen Behörde unverzüglich eine Kopie der Verschreibung nach Satz 1 zu übersenden.“

Zusätzlich sollte eine Bußgeldbewehrung vorgesehen werden. Hierzu ist in Artikel 1 Nr. 8 (§ 97 Abs. 2 AMG) folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

„a₁) Nach Nummer 17 wird folgende Nummer 17a eingefügt:

„17a. entgegen § 56 Abs. 1 Satz 2 eine Kopie einer Verschreibung nicht oder nicht rechtzeitig übersendet.““

Zu Nummer 3 – Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a₁ – neu –

(§ 56 Abs. 4 Satz 2 AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 4 – Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa
(§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 5 – Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 56a Abs. 1 Satz 2 AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Nach dem Inkrafttreten der so genannten 7-Tage-Regel für systemisch anzuwendende Antibiotika ist von Verbänden und Ländern das Anliegen an die Bundesregierung hergetragen worden, die Regelung zu flexibilisieren. Die Bundesregierung hat mit dem Referentenentwurf im Oktober 2003 eine Flexibilisierung vorgeschlagen, mit der die Ausweitung des Abgabezeitraumes auf die nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft erforderlichen Fälle beschränkt und gleichzeitig Rechtssicherheit für Tierärzte und Behörden geschaffen werden sollte. Dabei hat die Bundesregierung darauf hingewiesen, dass die 7-Tage-Regel Bestandteil der Strategie zur Bekämpfung der Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen ist und einen wichtigen Beitrag zum vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutz leistet und Ausnahmeregelungen daher nur in eng begrenzten Fällen mitgetragen werden können.

Der vorgelegte Entwurf wurde über ein Jahr in den Fachkreisen intensiv diskutiert. Gleichzeitig wurde weitere Erfahrung mit dem Vollzug der Regelung gesammelt. Dabei war von Bedeutung, dass die 7-Tage-Regel keine Besuchspflicht im Tierbestand durch den Tierarzt beinhaltet. Im Ergebnis führt der Bundesrat nun aus, dass nach anfänglichen Schwierigkeiten das verfolgte Ziel erreicht und keine konkret nachweisbaren Probleme in der tierärztlichen Praxis festgestellt wurden und daher die geltende 7-Tage-Regel für systemisch anzuwendende Antibiotika beibehalten werden sollte. Diese Position wird inzwischen auch von einigen tierärztlichen Verbänden vertreten. Die Bundesregierung begrüßt diese Entwicklung, die sich aus der intensiven Diskussion des Referentenentwurfs ergeben hat und unterstützt die Position des Bundesrates.

Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist daher zur Berücksichtigung rechtsförmlicher Erfordernisse wie folgt zu fassen:

,bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Tierarzt darf verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, für den jeweiligen Behandlungsfall erneut nur abgeben oder verschreiben, sofern er in einem Zeitraum von 31 Tagen vor dem Tag der entsprechender seiner Behandlungsvorgesehen letzten Anwendung der abzugebenden oder zu verschreibenden Arzneimittel die behandelten Tiere oder den behandelten Tierbestand untersucht hat.“

Der Vorschlag erfordert darüber hinaus die nachstehenden Folgeänderungen in Artikel 1:

- a) In Nummer 2 Buchstabe b sind in § 56 Abs. 5 Satz 3 die Wörter „und 3“ zu streichen.
- b) In Nummer 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa sind die Wörter „Satz 4“ durch die Wörter „Satz 3“ zu ersetzen.

c) In Nummer 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc sind in § 56a Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 die Wörter „Satz 4“ durch die Wörter „Satz 3“ zu ersetzen.

d) Nummer 3 Buchstabe c ist wie folgt zu fassen:

,c) Folgende Absätze werden angefügt:

„(5) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates eine Tierarzneimittelanwendungskommission zu errichten. Die Tierarzneimittelanwendungskommission beschreibt in Leitlinien den Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft, insbesondere für die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten. In der Rechtsverordnung ist das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren der Tierarzneimittelanwendungskommission zu bestimmen. Ferner können der Tierarzneimittelanwendungskommission durch Rechtsverordnung weitere Aufgaben übertragen werden.“

(6) Es wird vermutet, dass eine Rechtfertigung nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4 oder des § 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 gegeben ist, sofern die Leitlinien der Tierarzneimittelanwendungskommission nach Absatz 5 Satz 2 beachtet worden sind.“

e) In Nummer 6 Buchstabe b sind in § 95 Abs. 1 Nr. 8 die Wörter „Satz 4, oder Satz 3“ durch die Wörter „Satz 3, oder Satz 2“ zu ersetzen.

f) In Nummer 8 Buchstabe b sind in § 97 Abs. 2 Nr. 21 die Wörter „Satz 4“ durch die Wörter „Satz 3“ und in Nummer 21a die Wörter „Satz 5“ durch die Wörter „Satz 4“ zu ersetzen.

Zu Nummer 6 – Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c
(§ 56a Abs. 6 Satz 1 AMG)

Unter Berücksichtigung der sich aus Nummer 5 ergebenden Änderung stimmt die Bundesregierung dem Vorschlag zu.

Durch die in Nummer 5 vorgesehene Änderung verlagert sich der Schwerpunkt der Aufgaben der Sachverständigenkommission, so dass die Zustimmungspflichtigkeit der Verordnung mitgetragen werden kann.

Zu Nummer 7 – Artikel 1 Nr. 3 (§ 56a AMG)

Die Bundesregierung hat bereits in ihrer Stellungnahme zum Gesetzentwurf des Bundesrates – Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes –, Bundestagsdrucksache 15/1494 vom 28. August 2003, ausgeführt, dass gegen die Verankerung der Bestandsbetreuung im Arzneimittelgesetz verfassungsrechtliche Bedenken im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes bestehen. Nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz hat der Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die Regelungen des Verkehrs mit Arzneimitteln. Die tierärztliche Bestandsbetreuung umfasst aber nach allgemeinem fachlichen Verständnis auch Anforderungen unabhängig von einer Arzneimittelabgabe. Solche Regelungen sind von

der Kompetenznorm des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz nicht gedeckt.

Zur Frage der Verankerung der tierärztlichen Bestandsbetreuung im Bundesrecht wird sich die Bundesregierung nach Prüfung äußern. Eine Koppelung der Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Buchstabe b (neu) AMG an eine im Landesrecht verankerte tierärztliche Bestandsbetreuung war bereits im Referentenentwurf vom 23. Oktober 2003 vorgesehen, hat sich jedoch in dieser Form nicht als mehrheitsfähig erwiesen.

Zu Nummer 8 – (§ 56b AMG) und Artikel 1 Nr. 3 (§ 56a AMG)

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung prüft das Anliegen des Bundesrates und wird sich zu einem späteren Zeitpunkt hierzu äußern.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung wird prüfen, inwieweit es durch die Umsetzung von Artikel 10 der Richtlinie 2001/82/EG in der durch die Richtlinie 2004/28/EG geänderten Fassung, insbesondere durch die Einschränkung des Verbringens von Arzneimitteln für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in den Geltungsbereich des Gesetzes, zu einer erheblichen Einschränkung der Therapiemöglichkeiten kommt, die die arzneiliche Versorgung dieser Tiere gefährdet. Sofern es sich im Ergebnis als erforderlich erweist, wird die Bundesregierung auf EG-Ebene für eine Überprüfung der Regelung des Artikels 10 der Richtlinie eintreten.

Zu Nummer 9 – Artikel 1 Nr. 4 (§ 58 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 10 – Artikel 1 Nr. 4a – neu – (§ 59 Überschrift und Abs. 5 – neu – AMG)

Die Bundesregierung stimmt zwar dem Änderungsvorschlag in der vorgelegten Fassung nicht zu, wohl aber dem Grundanliegen des Bundesrates, die Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen wissenschaftlicher Forschung zu regeln.

Die Bundesregierung hat im Hinblick auf die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln und den Schutz von Versuchstieren Bedenken gegen die im Beschluss des Bundesrates vorgesehene weitgehende Ausnahme solcher Arzneimittel vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes. Sie wird im weiteren Verfahren prüfen, ob die Ausnahmetatbestände auf das erforderliche Maß eingegrenzt werden können und ob eine engere Anknüpfung an die Regelungen des Tierschutzgesetzes erforderlich ist.

Zu Nummer 11 – Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe c – neu – (§ 97 Abs. 2 Nr. 26a – neu – AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag mit der Maßgabe zu, dass die vorgeschlagene Regelung in § 97 Abs. 2 Nr. 7 mit folgendem Wortlaut eingefügt wird:

„In Nummer 7 wird die Angabe „oder § 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6“ durch die Angabe „, § 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6 oder § 73 Abs. 3 Satz 4“ ersetzt.“

Als Folge ist es zur Präzisierung der zu bewehrenden Vorschrift erforderlich, in Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc in § 73 Abs. 3 Satz 4 – neu – AMG nach den Wörtern „der zuständigen Behörde“ die Wörter „nach Maßgabe des Satzes 5“ einzufügen.

Zu Nummer 12 – Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d – neu – (§ 97 Abs. 2 Nr. 31a – neu – AMG)

Verstöße gegen Artikel 14 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 führen in der Regel gleichzeitig zu Verstößen gegen die §§ 13, 21, 56a, 58 oder 59a AMG und bedürfen deshalb keiner zusätzlichen Bewehrung. Die Bundesregierung prüft im weiteren Verfahren, ob darüber hinaus Regelungslücken bestehen, die eine Bußgeldbewehrung erforderlich machen.

Zu Nummer 13 – Artikel 1 Nr. 9 – neu – (§ 139 – neu – AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu, weist jedoch darauf hin, dass die Sinnhaftigkeit der Übergangsvorschrift im weiteren Verfahren unter Berücksichtigung des voraussichtlichen Inkrafttretenszeitpunkt des Gesetzes überprüft werden sollte.

Zu Nummer 14 Prüfbüchlein

Die Bundesregierung hat das Anliegen des Bundesrates geprüft und schlägt folgende Ergänzung des Entwurfs vor:

In Artikel 1 ist nach Nummer 4 folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. Nach § 69a wird folgender § 69b eingefügt:

„§ 69b
Verwendung bestimmter Daten

(1) Die nach der Viehverkehrsverordnung für die Erhebung der Daten für die Anzeige und die Registrierung Vieh haltender Betriebe zuständigen Behörden übermitteln der für die Überwachung nach § 64 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 zuständigen Behörde auf Ersuchen die zu deren Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten.

(2) Die Daten dürfen für die Dauer von drei Jahren aufbewahrt werden. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Nach Ablauf der Frist sind die Daten zu löschen, sofern sie nicht auf Grund anderer Vorschriften länger aufbewahrt werden dürfen.“

II.

Ferner regt die Bundesregierung zur Beseitigung eines redaktionellen Versehens an, in Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe b in § 97 Abs. 2 Nr. 21 – neu – AMG die Wörter „außer Nr. 1“ durch das Wort „jeweils“ zu ersetzen.