

14.02.03

A

Gesetzesantrag
des Freistaates Bayern

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**A. Problem**

Nach dem derzeit geltenden Recht darf der Tierarzt verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Wartezeit an den Tierhalter nur in der Menge abgeben, die für eine Behandlungsdauer von sieben bzw. 31 Tagen nach der Abgabe benötigt werden. Diese Regelung schränkt die Arzneimittelabgabe bei bestimmten Behandlungskonzepten (z. B. Bestandssanierung) in einem Umfang ein, der durch fachliche Gesichtspunkte nicht begründet ist. Folge ist, dass eine praxisgerechte Durchführung bestimmter Behandlungskonzepte vor allem in Bereichen kleinstrukturierter Tierhaltung erheblich erschwert wird.

B. Lösung

Anpassung des Arzneimittelgesetzes, so dass bei Wahrung der Interessen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes eine Flexibilisierung der Arzneimittelabgabe in den Bereichen ermöglicht wird, in denen die derzeit praktisch unterschiedslos geltenden starren Fristen unter fachlichen Gesichtspunkten nicht sinnvoll sind.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Der Gesetzentwurf führt nicht zu zusätzlichen Kosten.

Bundesrat

Drucksache 118/03

14.02.03

A

Gesetzesantrag
des Freistaates Bayern

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bayerische Ministerpräsident
B III 1

München, den 12. Februar 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident!

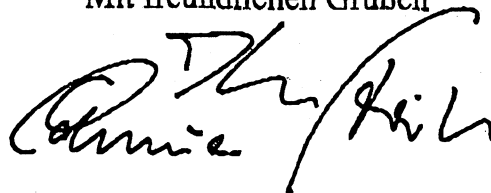
Gemäß dem Beschluss der Bayerischen Staatsregierung übermittle ich den in der Anlage mit Vorblatt und Begründung beigefügten

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit dem Antrag, dass der Bundesrat diesen gemäß Art. 76 Abs. 1 GG im Bundestag einbringen möge.

Ich bitte, den Gesetzentwurf den Ausschüssen zuzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen



Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

Artikel 1

§ 56 a Abs. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Gesetz vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3348) wird wie folgt geändert:

1. Satz 2 wird aufgehoben.
2. Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

"Arzneimittel dürfen nach Maßgabe einer vom Bundesministerium im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft mit Zustimmung des Bundesrates erlassenen Rechtsverordnung abweichend von Satz 1 Nr. 5 abgegeben werden, wenn der zu behandelnde Tierbestand in regelmäßigen Abständen durch einen verantwortlichen Tierarzt betreut wird. In der Rechtsverordnung sind die an die tierärztliche Bestandsbetreuung zu stellenden Anforderungen und vom Tierhalter zu erfüllenden Anforderungen und Verpflichtungen zu regeln."

Artikel 2

- (1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt die Aufhebung des § 56 a Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (Artikel 1 Nr. 1 dieses Gesetzes) an dem Tag in Kraft, an dem die Rechtsverordnung nach § 56 a Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der durch Artikel 1 Nr. 1 dieses Gesetzes geänderten Fassung in Kraft tritt.

Begründung:

Ziel der Regelung des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 5 ist, dass Arzneimittel nur in direktem Zusammenhang mit einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung abgegeben werden. Die Regelung ist damit Teil der Rechtfertigung des tierärztlichen Dispensierrechts. Der unmittelbare Zusammenhang zwischen ordnungsgemäßer Behandlung und Arzneimittelabgabe kann abweichend von einer Beschränkung der Abgabemenge gemäß Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 auch durch bestimmte, im Rahmen der tierärztlichen Behandlung im weiteren Sinn zu erfüllende Anforderungen sichergestellt werden. Als derartige fachliche Anforderung kommt insbesondere eine entsprechende tierärztliche Betreuung des zu behandelnden Bestandes in Betracht. Im Rahmen der Bestandsbetreuung kann auch für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen die Abgabemenge beschränkt werden. Der Zeitraum, für den der Tierarzt dem Tierhalter Arzneimittel im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung abgeben darf, ist unter Berücksichtigung der Arzneimittelsicherheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes festzulegen.

Durch die Rechtsverordnung sollen die Anforderungen festgelegt werden, die im Interesse der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs und des Verbraucherschutzes an eine tierärztliche Betreuung zu stellen sind. Als solche kommen insbesondere in Betracht: Behandlung durch einen bestandsbetreuenden Tierarzt, der alle in dem Betrieb für die Arzneimittelabgabe und -anwendung wesentlichen Umstände kennt; Anwendung bestimmter Behandlungskonzepte, z. B. Behandlungspläne zur Pro- und Metaphylaxe oder Bestandssanierung; Maßnahmen zur Qualitätssicherung, z. B. Dokumentation der Behandlungskonzepte auf Seiten des Tierarztes und der Arzneimittelanwendung auf Seiten des Tierhalters. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Anforderungen je nach Betriebsart und -größe und Gesundheitsstatus des Bestandes unterschiedlich sein können.

Durch die Regelungen der Rechtsverordnung ist sicherzustellen, dass Arzneimittel nur abgegeben werden, soweit ein unmittelbarer Zusammenhang mit einer ordnungsgemäßen tierärztlichen Behandlung besteht.

Im Ergebnis erlaubt die Regelung den Tierärzten und Tierhaltern, die die Anforderungen der Rechtsverordnung erfüllen, bei Wahrung der Belange der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs und des Verbraucherschutzes eine höhere Flexibilität bei der Arzneimittelabgabe. Hierdurch wird weiter eine praxisgerechte tierärztliche Betreuung der Landwirtschaft ermöglicht.

Die derzeit geltende Regelung des § 56 a Absatz 1 Satz 2, wonach bestimmte Arzneimittel für eine Behandlungsdauer von 31 Tagen nach der Abgabe abgegeben werden dürfen, wenn der Bestand monatlich tierärztlich begutachtet wird, die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung festgestellt und dies von Tierarzt und Tierhalter dokumentiert wird, ist – soweit noch erforderlich – in die Regelung der Rechtsverordnung zu integrieren. § 56 a Absatz 1 Satz 2 kann deshalb mit dem in Kraft Treten der Rechtsverordnung aufgehoben werden.