

15.10.04**A - G****Gesetzentwurf**
der Bundesregierung

Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**A. Problem und Ziel**

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

B. Lösung

Der Gesetzentwurf enthält eine Anpassung der Abgaberegulungen 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 Umwidnungskaskade 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 Abgaberegulungen und die den Stand der tierärztlichen Wissenschaft in Leitlinien beschreibt.

C. Alternativen

Keine

Fristablauf: 26.11.04

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand
Für den Bund entstehen Kosten in Höhe von etwa 7000 € jährlich durch die zu errichtende Sachverständigenkommission.

2. Vollzugsaufwand
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.

Bundesrat

Drucksache 780/04

15.10.04

A - G

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 15. Oktober 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schröder

Fristablauf: 26.11.04

**Entwurf eines
Dreizehnten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes^{*)}**

Vom ...

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.“

^{*} 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.

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 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) Nr. 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 bekanntmachen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ausgangslage

Am 01.11.2002 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 Arzneimittel 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 Abgaberegulung 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 7000 € 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 Absatz 1 Nummer 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 des Bundesrates Drs. 950/01 (Beschluss) vom 01.02.2002, 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 gehenden 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 auf Grund 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 (Nr. 2)**

Die eingeführte Beschränkung auf solche Arzneimittel, die entweder zugelassen oder 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, 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 (Nr. 4)

Redaktionelle Folgeänderung

Zu Dreifachbuchstabe ccc (Nr. 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 Abgabezeitraums 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 (Sätze 2 und 3)

Die Regelungen über die Beschränkung der Abgabemengen von systemisch anzuwendenden Arzneimitteln mit antimikrobiell wirksamen Stoffen zur Anwendung bei Lebensmittel 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 Mindestwartezeiten 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 Sachverständigen 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 apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und deren Anwendung nicht auf Grund einer tierärztlichen Behandlungsanweisung erfolgt, die er also in Apotheken ohne tierärztliche Verschreibung erworben hat, in Bezug auf die Tierart, das Anwen-

dingungsgebiet, 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 Tierarzt 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 Buchstabe b und Nummer 8 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 Buchstabe a (§ 95 Abs. 1 Nr. 1), Nummer 7 (§ 96 Nr. 3, 10, und 13), Nummer 8 Buchstabe a (§ 97 Abs. 2 Nr. 1 und 9) und Buchstabe b (§ 97 Abs. 2 Nr. 21a)

Redaktionelle Änderungen