

06.12.04**Empfehlungen
der Ausschüsse**A - Gzu **Punkt ...** der 807. Sitzung des Bundesrates am 17. Dezember 2004

Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**Der federführende Agrarausschuss (A) und
der Gesundheitsausschuss (G)**

empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

- A 1. Zu Artikel 1 Nr. 1a - neu - (§ 43 Abs. 4 Satz 3 - neu -,
Abs. 5 Satz 2 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.'

...

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 ... *

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:

Gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 4 können Veterinärbehörden von pharmazeutischen Unternehmen 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.

* Vgl. hierzu auch Ziffer 12

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 §§ 56a, 57, 95 und 97 vorgenommenen Änderungen sind Folgeänderungen, die sich aus der neuen Formulierung des § 43 Abs. 4 Satz 3 ergeben.

A 2. Zu Artikel 1 Nr. 1a - neu - (§ 43 Abs. 6 - neu - AMG)

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

'1a. Dem § 43 wird folgender Absatz 6 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." '

Begründung:

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.

A 3. 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 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.

A 4. 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 Futterrationsration 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.

A 5. 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.

A 6. 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.

* [...] Entfällt bei Annahme mit Ziffer 7

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).]*

* [...] Entfällt bei Annahme mit Ziffer 7

G
Bei
Annahme
entfällt
Ziffer 8

7. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 56a Abs. 6 und 7 AMG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c sind in § 56a die Absätze 6 und 7 zu streichen.

Begründung:

Das neu geschaffene Instrument einer "Tierarzneimittelanwendungskommission" ist in Hinblick auf die allgemein angestrebte Deregulierung kontraproduktiv und dürfte mit hoher Wahrscheinlichkeit höhere Kosten als die in Abschnitt D. des Vorblatts geschätzten 7 000,00 Euro pro Jahr verursachen. Der für die beschriebenen Aufgaben der Kommission erforderliche Sachverstand sollte beim zuständigen Bundesministerium und der Zulassungsbehörde, dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), vorhanden sein.

A
Entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 7

8. 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.

A 9. 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.

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

- A 10. 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.
- A 11. 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.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Die abschließende Regelung des § 56a kann dazu führen, dass in bestimmten Einzelfällen die ordnungsgemäße arzneiliche Versorgung von Tieren in bestimmten Sondersituationen ernsthaft gefährdet ist. Dies ist insbesondere in bestimmten auf Grund der zur Verfügung stehenden Infrastruktur kurzfristig nicht zu erreichenden Gebieten (z. B. bestimmte Almen und Alpen) der Fall. Nach § 56b besteht die Möglichkeit, durch eine Rechtsverordnung für diese Sondersituationen Ausnahmen von § 56a zuzulassen.

Die gemeinschaftsrechtliche Regelung der Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, im Therapienotstand schränkt die Therapiemöglichkeit bei diesen Tieren in er-

heblichem Umfang ein. Dies insbesondere in den Fällen, in denen es für die Behandlung bestimmter Krankheiten bei solchen Tieren zwar nicht in der Gemeinschaft, aber in Drittstaaten geeignete zugelassene Arzneimittel gibt. Da für diese Beschränkung zwingende Gründe des vorbeugenden Verbraucherschutzes nicht ersichtlich sind, sollte angeregt werden, auf EG-Ebene entsprechende Öffnungsmöglichkeiten zu prüfen.

G
Bei
Annahme
entfällt
Ziffer 13

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

Artikel 1 Nr. 4 ist zu streichen.

Begründung:

Die Regelung ist unangemessen. Indirekt wird dadurch jede Apothekenrezeptur für Lebensmitteltiere der Verschreibungspflicht unterstellt, also beispielsweise auch eine homöopathische Pulvermischung oder eine einfache Teemischung aus Kamillen- und Calendulablüten. Ein Zusatznutzen im Sinne des Verbraucherschutzes ist nicht erkennbar. Darüber hinaus bezieht sich die Begründung nicht auf den Wortlaut des Gesetzestextes.

A
Entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 12

13. 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.

A 14. 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 §§ 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.

A 15. 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.

A 16. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe c - neu - (§ 97 Abs. 2 Nr. 31a - neu - AMG)

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

'c) 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.

A 17. 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.

G 18. 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 Schlachttier- 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.