

**16.12.04**

## **Antrag**

**des Freistaates Bayern**

---

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

TOP 25 der 807. Sitzung des Bundesrates am 17. Dezember 2004

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 1a - neu - (§ 43 Abs. 4 Satz 3 - neu - AMG),

Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc - neu - (§ 56a Abs. 1 Satz 3 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nach Nummer 1 ist folgende Nummer 1a einzufügen:

'1a. Dem § 43 Abs. 4 wird folgender Satz angefügt:

"Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die der Tierarzt im Rahmen von planmäßig durchgeführten Maßnahmen zur Behandlung enzootisch auftretender Krankheiten an qualifizierte Hilfspersonen abgibt, die die Arzneimittel nach seiner Weisung bei den von ihm behandelten Tieren anwenden." '

- b) Der Nummer 3 Buchstabe a ist folgender Doppelbuchstabe cc anzufügen:

'cc) In Satz 3 wird der Punkt am Satzende durch ein Komma ersetzt und es werden die Wörter "auch soweit diese außerhalb seines unmittelbaren Einwirkungsbereichs auf seine Weisung durch sein qualifiziertes Hilfspersonal vorgenommen wird." angefügt.'

...

Begründung:

Bestimmte Krankheiten treten in bestimmten Regionen regelmäßig und teilweise flächendeckend auf (z. B. Leberegelinfektion bei Rindern im Voralpenland, Schaflausfliegenbefall von Wanderschafherden). Eine effektive Eindämmung bzw. Bekämpfung dieser Krankheiten erfordert flächendeckende und planmäßige Behandlungsmaßnahmen. Die Durchführung solcher Behandlungsmaßnahmen wird allerdings durch die derzeit geltenden Vertriebswege des Arzneimittelgesetzes erschwert. Das Arzneimittelgesetz lässt lediglich eine Arzneimittelanwendung durch den Tierarzt persönlich oder durch eine Hilfskraft im unmittelbaren Einwirkungskreis auf Weisung des Tierarztes zu. Das Verfahren könnte jedoch durch den Einsatz qualifizierter Hilfspersonen, die unter Anleitung des Tierarztes außerhalb seines unmittelbaren Einwirkungsbereichs tätig werden, optimiert werden.

Im Interesse effektiver flächendeckender und planmäßiger Behandlungsmaßnahmen wird ermöglicht, dass der Tierarzt Arzneimittel auch an entsprechend qualifiziertes Hilfspersonal abgibt, das auf seine Weisung hin Arzneimittel auch außerhalb seines unmittelbaren Einwirkungskreises anwendet. Durch die Änderung des § 56a Abs. 1 Satz 3 wird klargestellt, dass es sich hierbei weiterhin um eine Anwendung der Arzneimittel durch den Tierarzt handelt, für die die Vorgaben des Satzes 1 Nr. 2 bis 4 gelten.