

16.12.04

Antrag

der Länder Baden-Württemberg, 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. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und Buchstabe c (§ 56a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 bis 7 AMG)

Artikel 1 Nr. 3 ist wie folgt zu ändern:

a) In Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist § 56 a Abs. 1 wie folgt zu ändern:

aa) In Satz 2 sind die Nummern 1 und 2 wie folgt zu fassen:

"1. nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Diagnose bei den behandelten Tieren davon auszugehen ist, dass infolge des typischen Krankheitsgeschehens 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 eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, und

2. der Tierarzt

a) über die angewandten Untersuchungsverfahren, insbesondere die Durchführung regelmäßiger Laboruntersuchungen sowie mikrobiologischer Resistenzuntersuchungen, und deren Ergebnisse,

...

die die Diagnose belegen, sowie über die Kontrolle der Anwendung der Arzneimittel durch den Tierhalter und des Behandlungserfolgs Nachweise führt und

- b) für den Tierhalter eine schriftliche Behandlungsanweisung erstellt, in der er den Zeitpunkt und die Umstände beschreibt, unter denen die Arzneimittel anzuwenden sind."

bb) Nach Satz 2 ist folgender Satz einzufügen:

"Durch eine Rechtsverordnung auf Grund des § 54 Abs. 1 in Verbindung mit Absatz 2 können die an die Behandlungsanweisung und die Nachweispflichten nach Satz 2 Nr. 2 zu stellenden Anforderungen geregelt werden."

cc) Nach Satz 4¹⁾ ist folgender Satz anzufügen:

"Satz 2 Nr. 2 Buchstabe a gilt hinsichtlich der Nachweispflichten über die angewandten Untersuchungsverfahren und deren Ergebnisse für Untersuchungen nach Satz 4 entsprechend."

b) Buchstabe c ist zu streichen.

Begründung:

Eine Regelung, wonach die Abgabe bestimmter Arzneimittel, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, für eine Anwendungsdauer von mehr als sieben Tagen bis höchstens 31 Tagen auf bestimmte Anwendungsgebiete beschränkt ist, die in einer Rechtsverordnung aufgeführt sind, erscheint als zu starr. Eine Anpassung der Rechtsverordnung an den aktuellen Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft wäre kurzfristig nicht möglich. Die Interessen des vorbeugenden Verbraucherschutzes wären im selben Umfang unter jeweiliger Berücksichtigung des aktuellen Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu erreichen, wenn die inhaltlichen Anforderungen, die an die Anwendungsgebiete zu stellen sind, damit sie in die Rechtsverordnung nach § 56a Abs. 5 aufgenommen werden, im Einzelfall zu prüfen und einzuhalten wären.

Soweit der Tierarzt für Erkrankungen im Sinne der Nummer 1 Arzneimittel für zum Zeitpunkt der Diagnose noch nicht erkrankte Tiere für einen Bedarf von mehr als sieben Tagen abgibt (z. B. bei der Feststellung von Mastitis-Metritis-Agalaktie-Komplex, Streptokokkenmeningitis, enzootischer Pneumonie des Schweins oder Rinderrippe im Tierbestand), sind die im Rahmen des Anwendungs- und Abgabebelegs vom Tierarzt vorzunehmenden Angaben für

¹⁾ Satz 3 nach dem Entwurf der Bundesregierung

eine sachgerechte Arzneimittelanwendung durch den Tierhalter nicht ausreichend. Hier ist im Interesse des vorbeugenden Verbraucherschutzes eine über die Angaben des Anwendungs- und Abgabebelegs hinaus gehende schriftliche Behandlungsanweisung erforderlich, vor allem hinsichtlich des Zeitpunkts und der Umstände, unter denen die Arzneimittel anzuwenden sind bzw. die Arzneimittelanwendung abubrechen und der Tierarzt zu informieren ist.

Weiter sollen im Interesse einer effektiven Überwachung dieser Ausnahmeregelung und damit des sorgfältigen Umgangs mit Antibiotika neben der Diagnose die Kontrolle der Anwendung der Arzneimittel und des Behandlungserfolgs vom Tierarzt dokumentiert werden. Dies gilt entsprechend für die Dokumentation der Ergebnisse der nach Satz 4 durchzuführenden Untersuchungen. Der hierdurch beim Tierarzt gegebenenfalls zusätzlich entstehende (Dokumentations-) Aufwand ist auf Grund der Reduzierung der erforderlichen Besuchsintervalle gering. Weiter besteht die Möglichkeit, die zusätzlichen Nachweispflichten in bereits bestehende Dokumentationsvorgaben (z. B. den Arzneimittelanwendungs- und Abgabebeleg) zu integrieren.

Eine die Anforderungen des Satzes 2 Nr. 2 konkretisierende Rechtsverordnung existiert noch nicht. Ungeachtet dessen soll die Regelung ab dem Inkrafttreten des Gesetzes vollziehbar sein. Dies wird durch die Einfügung des neuen Satzes 3 sicher gestellt.