

08.04.05

A

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages**Dreizehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 166. Sitzung am 17. März 2005 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft – Drucksache 15/5112 – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Dreizehntes Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
– **Drucksache 15/4736** –

mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert angenommen:

I. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Im Eingangssatz wird die Angabe „Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031)“ durch die Angabe „Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234)“ ersetzt.

2. Nach der Nummer 1 wird die folgende Nummer 1a eingefügt:

1a. § 43 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt:

„Weiterhin dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, in der jeweils erforderlichen Menge durch Veterinärbehörden an Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist dem Tierhalter eine schriftliche Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.“

Fristablauf: 29.04.05
Erster Durchgang: Drs. 780/04

b) In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „und für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 4 Satz 3“ angefügt.

c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Arzneimittel dürfen im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden.“

3. Die Nummer 2 wird wie folgt geändert:

a) Vor dem Buchstaben a wird folgender Buchstabe a0 eingefügt:

,a0) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Im Falle des Satz 1 zweiter Halbsatz hat der verschreibende Tierarzt der nach § 64 Abs. 1 für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften durch den Tierhalter zuständigen Behörde unverzüglich eine Kopie der Verschreibung zu übersenden.“

b) Nach dem Buchstaben a wird folgender Buchstabe a1 eingefügt:

,a1) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Rindern und Schafen“ durch das Wort „Wiederkäuern“ ersetzt.

c) In Buchstabe b wird in § 56 Abs. 5 Satz 3 die Angabe „§ 56a Abs. 1 Satz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 56a Abs. 1 Satz 2“ ersetzt.

4. Die Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa – § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 neu – wird das Wort „fallen“ durch die Wörter „oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 fallen oder sie nach § 38 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden dürfen“ ersetzt.

b) Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:

,bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„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.“

c) In Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa werden die Wörter „auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 4, nachfolgend bezeichnete“ durch die Wörter „auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3, nachfolgend bezeichnete“ ersetzt.

- d) In Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc wird in § 56a Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 die Angabe „Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 4“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 3“ ersetzt.
- e) Der Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

,c) Folgende Absätze werden angefügt:

„(5) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Tierarzneimittelanwendungskommission zu errichten. Die Tierarzneimittelanwendungskommission 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.

(6) 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 5 Satz 2 beachtet worden sind.“

5. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

,3a. In § 57 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel im Sinne des § 43 Abs. 4 Satz 3.“

6. Die Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

,4. § 58 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In 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 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 fallen oder sie nach § 38 Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden dürfen“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Abweichend von Satz 2 dürfen Arzneimittel im Sinne des § 43 Abs. 4 Satz 3 nur nach der veterinärbehördlichen Anweisung nach § 43 Abs. 4 Satz 4 angewendet werden.“

7. Nach der Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

4a. Nach § 69a wird folgender § 69b eingefügt:

„§ 69b
Verwendung bestimmter Daten

(1) Die nach der Viehverkehrsverordnung für die Erhebung der Daten für die Anzeige und die Registrierung Vieh haltender Betriebe zuständigen Behörden übermitteln der für die Überwachung nach § 64 Abs. 1 Satz 1 zweiter Halbsatz zuständigen Behörde auf Ersuchen die zu deren Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten.

(2) Die Daten dürfen für die Dauer von drei Jahren aufbewahrt werden. Die Frist beginnt mit Ablauf desjenigen Jahres, in dem die Daten übermittelt worden sind. Nach Ablauf der Frist sind die Daten zu löschen, sofern sie nicht auf Grund anderer Vorschriften länger aufbewahrt werden dürfen.“

8. Die Nummer 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Buchstabe a Doppelbuchstabe cc werden in § 73 Abs. 3 Satz 4 nach den Wörtern „der zuständigen Behörde“ die Wörter „nach Maßgabe des Satzes 5“ eingefügt.
- b) In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird in § 73 Abs. 4 die Angabe „§ 96 Nr. 11a, 11b und 12“ durch die Angabe „§ 96 Nr. 15 bis 17“ ersetzt.

9. In Nummer 6 Buchstabe b wird in § 95 Abs. 1 Nr. 8 die Angabe „Satz 4, oder Satz 3“ durch die Angabe „Satz 3, oder Satz 2“ ersetzt.

10. Die Nummer 8 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe a1 eingefügt:
 - „a1) In Nummer 7 wird die Angabe „oder § 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6“ durch die Angabe „§ 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6 oder § 73 Abs. 3 Satz 4“ ersetzt.“
- b) Nach Buchstabe a1 wird folgender Buchstabe a2 eingefügt:
 - „a2) Nach Nummer 17 wird folgende Nummer 17a eingefügt:
 - „17a. entgegen § 56 Abs. 1 Satz 2 eine Kopie einer Verschreibung nicht oder nicht rechtzeitig übersendet.“
- c) In Buchstabe b werden
 - aa) in § 97 Abs. 2 Nr. 21 die Wörter „außer Nr. 1“ durch das Wort „jeweils“ und die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt und

bb) in § 97 Abs. 2 Nr. 21a die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

d) Folgender Buchstabe c wird angefügt:

,c) In Nummer 23 wird nach der Angabe „Satz 2“ die Angabe „oder 3“ eingefügt.‘

11. Folgende Nummer 9 wird angefügt:

,9. Nach § 139 wird folgender Unterabschnitt angefügt:

„Zwölfter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlass des
Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 140

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.“

II. Artikel 3 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 3
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.“