

02.09.05

A - G

Verordnung**des Bundesministeriums
für Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung**A. Problem und Ziel**

In der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel besteht Anpassungsbedarf auf Grund einer Änderung des § 60 AMG. Arzneimittel, die ausschließlich für die in § 60 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) aufgeführten Tierarten (bestimmte Heimtiere) bestimmt und für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, sind von bestimmten Regelungen zu Zulassung bzw. Registrierung und Vertrieb ausgenommen. Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des AMG wurde von der durch die Richtlinie 2004/28/EG erweiterten Ausnahmemöglichkeit in Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG Gebrauch gemacht, indem die in § 60 Abs. 1 AMG aufgeführten Tierarten um zwei weitere Tierarten ergänzt wurden. Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel enthält ergänzende Ausnahmeregelungen und soll entsprechend angepasst werden.

Erfahrungen beim Vollzug der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung haben gezeigt, dass die Formulierung des § 2 nicht ausreichend klarstellt, dass die dort genannten Stoffe nur bei den in den Anlagen 2 und 3 genannten Tierarten angewendet werden dürfen.

B. Lösung

In § 4 und § 8 Abs. 2 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel wird die Aufzählung der Tierarten ergänzt.

§ 2 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung wird neu gefasst.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand: Keine
2. Vollzugsaufwand: Keiner

E. Sonstige Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Die Wirtschaft, insbesondere mittelständische Unternehmen, werden ebenfalls nicht mit Kosten belastet. Durch die Freistellung bestimmter Arzneimittel für weitere Heimtierarten von der Apothekenpflicht können sich für die Wirtschaft Entlastungen ergeben, da der Vertrieb der entsprechenden Arzneimittel auch im Einzelhandel außerhalb der Apotheken, zum Beispiel im Zoofachhandel erfolgen kann. Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau oder das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

02.09.05

A - G

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 2. September 2005

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Frank-Walter Steinmeier

Verordnung zur Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Vom ...

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet

- auf Grund des § 45 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 sowie des § 46 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), von denen § 45 Abs. 1 Satz 2 und § 46 Abs. 1 Satz 2 jeweils durch Artikel 1 Nr. 30 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) angefügt worden sind, nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit,
- auf Grund des § 56a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), § 56a Abs. 3 Satz 1 zuletzt geändert durch Artikel 1 Nr. 41 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung,
- auf Grund des § 15 Abs. 3 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), § 15 Abs. 3 zuletzt geändert durch Artikel 42 Nr. 7 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785):

Artikel 1

Änderung der

Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

In § 4 und § 8 Abs. 2 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150, 1989 I S. 254), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2826) geändert worden ist, werden jeweils die Wörter „Terrarientiere oder Kleinnager“ durch die Wörter „Terrarientiere, Kleinnager, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Kaninchen“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. März 2005 (BGBl. I S. 730) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Die in den Anlagen 2 und 3 aufgeführten Stoffe, deren Anwendung nicht nach § 1 ausgeschlossen ist, dürfen Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur zugeführt werden, wenn diese Tiere in den Anlagen bezeichnet sind. Die Stoffe dürfen nur für die dort genannten Anwendungsgebiete unter den dort aufgeführten Bedingungen zugeführt werden, sofern sie

1. als Fertigarzneimittel für die in den Anlagen 2 und 3 genannten Anwendungsgebiete zugelassen sind und
 2. entsprechend der dem Fertigarzneimittel beiliegenden Gebrauchsinformation angewendet werden.“
2. In Anlage 2 werden in Spalte 5 lfd. Nr. 3 die Wörter „im Falle der Induktion der Tokolyse Verabreichung nur durch einen Tierarzt“ eingefügt.
 3. In Anlage 3 werden in Spalte 3 lfd. Nr. 1 nach den Wörtern „die der Lebensmittelgewinnung dienen“ die Wörter „(einschließlich Equiden)“ eingefügt.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2005

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Bei der vorgesehenen Änderung der **Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel** handelt es sich um eine Folgeänderung zu der durch das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes erfolgten Änderung in § 60 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), mit der die Änderung des Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG durch die Richtlinie 2004/28/EG berücksichtigt wurde. Der Sachverständigen-Ausschuss nach § 53 Abs. 1 AMG wurde gehört.

Mit der Änderung des § 2 der **Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung** soll klargestellt werden, dass die dort genannten Stoffe nur bei den in den Anlagen 2 und 3 genannten Lebensmittel liefernden Tierarten angewendet werden dürfen. Die Änderung der Anlagen dient der Klarstellung bzw. soll zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit der Bestimmungen beitragen.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Die Wirtschaft, insbesondere mittelständische Unternehmen, werden ebenfalls nicht mit Kosten belastet. Durch die Freistellung bestimmter Arzneimittel für weitere Heimtierarten von der Apothekenpflicht können sich für die Wirtschaft Entlastungen ergeben, da der Vertrieb der entsprechenden Arzneimittel auch im Einzelhandel außerhalb der Apotheken, zum Beispiel im Zoofachhandel erfolgen kann. Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau oder das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da die Verordnung keine Regelungen enthält, die auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern Einfluss nimmt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Die Ergänzung der Aufzählung von Tierarten stellt die Kongruenz zwischen dem Arzneimittelgesetz und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sicher. Nach § 60 AMG in der durch die 14. AMG-Novelle geänderten Fassung sind Arzneimittel, die ausschließlich für Zierfische, Zier- oder Singvögel, Brieftauben, Terrarientiere, Kleinnager, Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen bestimmt und für den Verkehr außerhalb von Apotheken zugelassen sind, von der Pflicht zur

Zulassung bzw. Registrierung sowie dem Erfordernis der Sachkenntnis beim Einzelhandel außerhalb von Apotheken freigestellt. Dabei wurden die Tierarten Frettchen und nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen durch das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ergänzt um von der durch die Richtlinie 2004/28/EG erweiterten Ausnahmemöglichkeit in Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG Gebrauch zu machen.

Die betreffenden Arzneimittel werden üblicherweise über den Zoofachhandel vertrieben. Dies wird durch die Ausnahmeregelungen in § 4 und § 8 Abs. 2 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel ermöglicht. Um auch nach der o.a. Ergänzung des § 60 AMG eine Kongruenz zwischen dem Arzneimittelgesetz und der Verordnung sicherzustellen, werden in § 4 und in § 8 Abs. 2 der Verordnung die aufgeführten Tierarten um Frettchen und nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen ergänzt.

Zu Artikel 2

Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Zu Nummer 1

Die Änderung von § 2 dient der Klarstellung, dass die in den Anlagen 2 und 3 aufgeführten Stoffe nur den in diesen Anlagen aufgeführten Tieren verabreicht werden dürfen.

Zu Nummer 2

Die Änderung stellt klar, dass β -Agonisten mit anaboler Wirkung zur Induktion der Tokolyse nur durch einen Tierarzt verabreicht werden dürfen.

Zu Nummer 3

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Equiden sowohl der unter der lfd. Nr. 4 aufgeführte Stoff Allyltrenbolon als auch die unter der lfd. Nr. 1 aufgeführten Stoffe unter den dort genannten Bedingungen zugeführt werden können.

Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.