

**10.08.06**

G

**Verordnung  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit**

---

**Dritte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung****A. Problem und Ziel**

Die Arzneimittelsicherheit und der Schutz der öffentlichen Gesundheit sollen dadurch erhöht werden, dass die Dokumentationspflichten für Apotheken bezüglich Tierarzneimitteln denen für tierärztliche Hausapotheken weitgehend angeglichen werden. Dadurch wird eine Rückverfolgbarkeit auch bei von Apotheken abgegebenen Tierarzneimitteln erreicht, so dass die benötigten Informationen zur Herkunft einzelner Chargen schnell zur Verfügung stehen. Diese Forderung geht auch zurück auf eine die Apothekenbetriebsordnung betreffende EntschlieÙung des Bundesrates vom 21. Dezember 2005 (BR-Drs. 794/05), die bei den Beratungen der Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln gefasst wurde. Weiterhin sollen Vorgaben aus Artikel 66 der Richtlinie 2001/82/EG, der durch die Richtlinie 2004/28/EG geändert wurde, umgesetzt werden.

**B. Lösung**

Mit einer Änderung der Apothekenbetriebsordnung wird eine Verpflichtung zur Dokumentation der Chargenbezeichnung auf dem Original einer Verschreibung bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln durch Apotheken eingeführt. In Umsetzung des Artikels 66 der Richtlinie 2001/82/EG, der durch die Richtlinie 2004/28/EG geändert wurde, wird die für Apotheken bereits bestehende Dokumentationspflicht bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nun auch auf die Abgabe für nicht-lebensmittelliefernde Tiere erweitert. Ebenso soll die Dauer der Aufbewahrungspflicht der zu dokumentierenden Unterlagen von derzeit drei auf fünf Jahre verlängert werden. Im Zuge der Angleichung an andere Rechtsvorschriften (z.B. Betriebsverordnung für ArzneimittelgroÙhandelsbetriebe, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) wird diese Frist auch für andere

aufzubewahrende Unterlagen (z.B. Dokumentation von Herstellung, Prüfung, Einfuhr) vorgeschrieben.

### **C. Alternativen**

Keine.

### **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

#### **1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand**

Keine.

#### **2. Vollzugsaufwand**

Kein.

### **E. Sonstige Kosten**

Durch die zusätzlichen Pflichten bei der Dokumentation entsteht den Apotheken geringfügiger Mehraufwand. Die Mehrbelastung ist im Hinblick auf den öffentlichen Versorgungsauftrag der Apotheken gerechtfertigt und verhältnismäßig, zudem steht sie in Einklang mit einer gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe. Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten.

**Bundesrat**

**Drucksache 574/06**

**10.08.06**

G

**Verordnung**  
**des Bundesministeriums**  
**für Gesundheit**

---

**Dritte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Bundeskanzleramt  
Staatsministerin bei der Bundeskanzlerin

Berlin, den 9. August 2006

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Peter Harry Carstensen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu  
erlassende

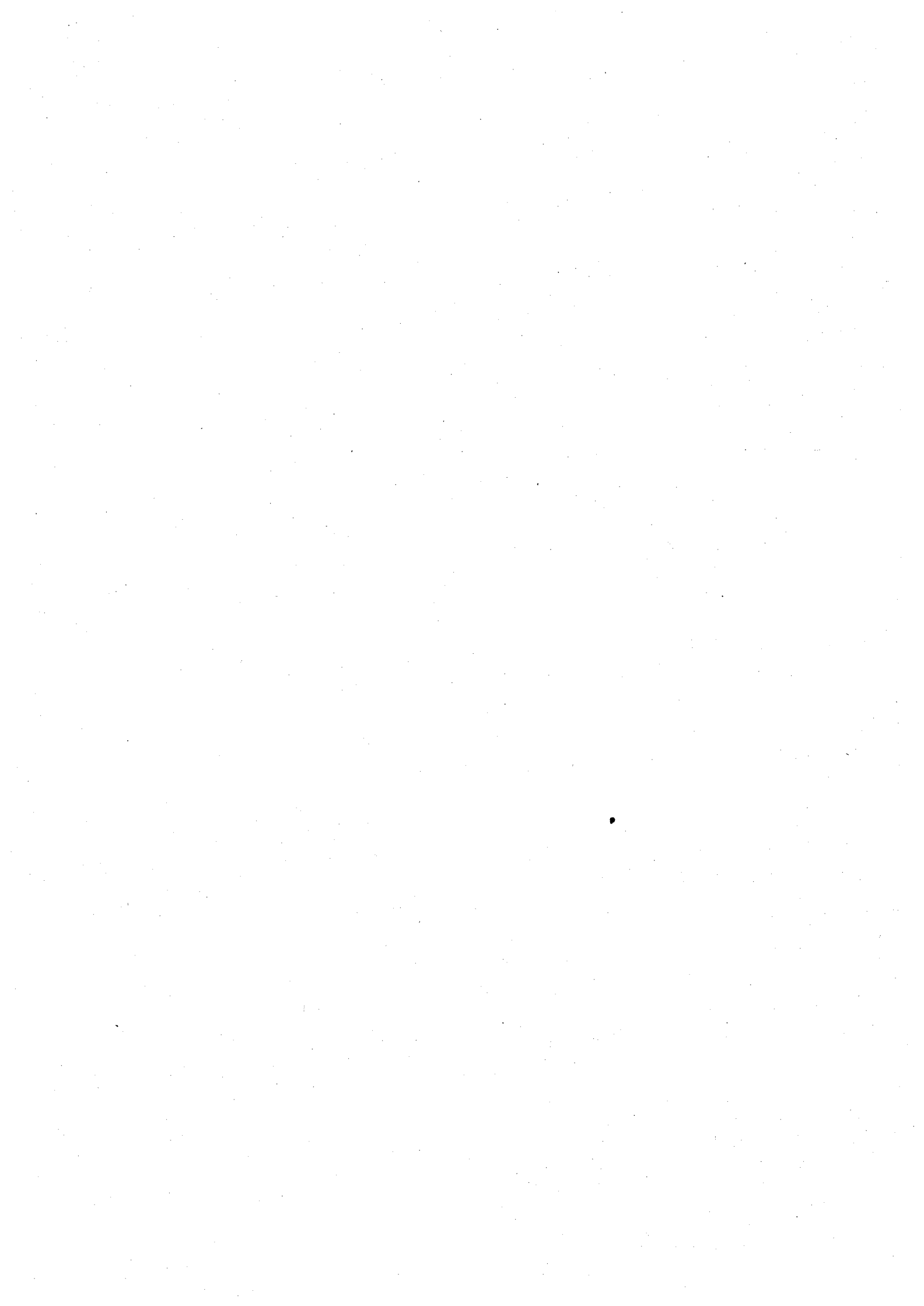
Dritte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Hildegard Müller



## **Dritte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung \***

Vom .... 2006

Auf Grund des § 21 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 und Abs. 2 Nr. 1 und 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), von denen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 17 Nr. 2 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) und Absatz 2 zuletzt durch Artikel 20 Nr. 12 Buchstabe b des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) geändert worden sind, sowie in Verbindung mit § 1 Abs. 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

### **Artikel 1**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Januar 2006 (BGBl. I S. 18), wird wie folgt geändert:

1. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

"(1) Über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind zeitlich geordnete Nachweise zu führen. Als ausreichender Nachweis ist anzusehen:

1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt:

---

\* Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 66 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), der zuletzt durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 58) geändert worden ist.

- a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,
  - b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung,
  - c) das Datum des Erwerbs;
2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über
- a) Name und Anschrift des Empfängers,
  - b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes,
  - c) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels einschließlich seiner Chargenbezeichnung,
  - d) das Datum der Abgabe.

Soweit nach § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Verschreibung nicht in schriftlicher oder elektronischer Form vorgelegt wird, sind bei der Abgabe die Angaben nach Satz 2 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 4, zu dokumentieren. Soweit in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 2 Buchstabe c das Arzneimittel nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben."

- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

"Auf dem Original ist die Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels anzugeben; soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben."

- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"(3) Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel

gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen."

3. In § 22 Abs. 1 Satz 1 werden die Wörter "jedoch nicht weniger als drei" durch die Wörter "jedoch nicht weniger als fünf" ersetzt.

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den *(Datum einfügen)* 2006

Die Bundesministerin für Gesundheit

## Begründung

### I. Allgemeiner Teil

#### 1. Zielsetzung

Die Arzneimittelsicherheit und der Schutz der öffentlichen Gesundheit sollen dadurch erhöht werden, dass die Dokumentationspflichten für Apotheken bezüglich Tierarzneimitteln denen für tierärztliche Hausapotheken weitgehend angeglichen werden. Dadurch wird eine Rückverfolgbarkeit auch bei von Apotheken abgegebenen Tierarzneimitteln erreicht, so dass die benötigten Informationen zur Herkunft einzelner Chargen schnell zur Verfügung stehen. Diese Forderung geht auch zurück auf eine die Apothekenbetriebsordnung betreffende Entschließung des Bundesrates vom 21. Dezember 2005 (BR-Drs. 794/05), die bei den Beratungen zur Verordnung zur Neuordnung der Verschreibungspflicht von Arzneimitteln gefasst wurde. Weiterhin sollen Vorgaben aus Artikel 66 der Richtlinie 2001/82/EG, der durch die Richtlinie 2004/28/EG geändert wurde, umgesetzt werden.

#### 2. Inhalt

Mit einer Änderung der Apothekenbetriebsordnung wird eine Verpflichtung zur Dokumentation der Chargenbezeichnung auf dem Original einer Verschreibung bei der Abgabe von Tierarzneimitteln durch Apotheken eingeführt. In Umsetzung des Artikels 66 der Richtlinie 2001/82/EG, der durch die Richtlinie 2004/28/EG geändert wurde, wird die für Apotheken bereits bestehende Dokumentationspflicht bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nun auch auf die Abgabe für nicht-lebensmittelliefernde Tiere erweitert. Ebenso soll die Dauer der Aufbewahrungspflicht der zu dokumentierenden Unterlagen von derzeit drei auf fünf Jahre verlängert werden. Im Zuge der Angleichung an andere Rechtsvorschriften (z.B. Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) wird diese Frist auch für andere aufzubewahrende Unterlagen (z.B. Dokumentation von Herstellung, Prüfung, Einfuhr) vorgeschrieben.



### 3. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen

Die öffentlichen Haushalte werden durch die Neuregelung nicht belastet. Insoweit sind keine mittelbaren Preiseffekte zu erwarten.

Durch die zusätzlichen Pflichten bei der Dokumentation entsteht den Apotheken ein geringfügiger Mehraufwand. Die Mehrbelastung ist im Hinblick auf den öffentlichen Versorgungsauftrag der Apotheken gerechtfertigt und verhältnismäßig, zudem steht sie in Einklang mit einer gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe. Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Auch für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Eine Befristung der Regelungen kommt nicht in Betracht, da die getroffenen Regelungen sich auf Dokumentationspflichten beziehen, die langfristig im Apothekenbetrieb implementiert werden sollen und somit dauerhaft gelten müssen.

## II. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

#### Zu Nummer 1 (§ 19)

#### Zu Buchstabe a

Mit dieser Vorschrift werden die Dokumentationspflichten von Apotheken im Bereich des Tierarzneimittelverkehrs erweitert.

Bislang bestand nach Absatz 1 eine Pflicht zur Dokumentation nur für den Erwerb von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln; nach Absatz 2 musste lediglich die Abgabe von Tierarzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere dokumentiert werden. Mit der Änderung erstreckt sich diese Pflicht nun auch auf die Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln für nicht-lebensmittelliefernde Tiere.

Bei der Abgabe sind Name und Anschrift des Empfängers und des verschreibenden Tierarztes, Bezeichnung und Menge des abgegebenen Arzneimittels – gegebenenfalls einschließlich seiner Chargenbezeichnung bzw. seines Herstellungsdatums– sowie das Datum der Abgabe zu dokumentieren. Chargenbezeichnung bzw. Herstellungsdatum sollen nunmehr außerdem bereits bei Erwerb des Arzneimittels dokumentiert werden.

Verschreibt ein Tierarzt für den Eigenbedarf verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, legt jedoch gemäß § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung keine Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form vor, so sind die Aufzeichnungen entsprechend zu machen, die Pflicht zur Aufbewahrung des Doppels oder der Ablichtung einer Verschreibung entfällt jedoch.

Die Vorschrift setzt Vorgaben des Artikels 66 der Richtlinie 2001/82/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG, um.

#### **Zu Buchstabe b**

Diese Vorschrift verpflichtet die Apotheke zur Angabe der Chargenbezeichnung (soweit vorhanden) bzw. des Herstellungsdatums auf dem Original einer Verschreibung eines Arzneimittels für lebensmittelliefernde Tiere. Die Vorschrift dient der lückenlosen Dokumentation des Vertriebswegs von Arzneimitteln für lebensmittelliefernde Tiere. Hierdurch kann bei der Überwachung von Tierhaltern von lebensmittelliefernden Tieren die Herkunft eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels mit einer bestimmten Chargennummer nachvollzogen, die Plausibilitätsprüfung des Arzneimittelverkehrs durchgeführt und so gegebenenfalls ein illegaler Arzneimittelstrom aufgedeckt werden. Mit der Verpflichtung zur Angabe der Chargenbezeichnung wird auch der Entschließung des Bundesrates vom 21. Dezember 2005 (BR-Drs. 794/05) gefolgt.

#### **Zu Buchstabe c**

Die bisherige Vorschrift, nach der die zuständige Behörde weiter gehende Dokumentationspflichten für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel fordern kann, entfällt als Folgeänderung zu Buchstabe a und b. Die bisher hier geregelten Einzelheiten zur Frage, wie die Dokumentationsunterlagen zu führen sind, wenn die zuständige Behörde im Einzelfall weiter gehende Dokumentationspflichten anordnet, ergeben sich aus dem Absatz 1 in seiner neuen Form.

Die neue Vorschrift setzt eine Vorgabe des Artikels 66 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG um. Dieser bestand zwar auch schon vor der Änderung der Richtlinie durch die Richtlinie 2004/28/EG, jedoch können seit dieser Änderung die Mitgliedstaaten den Umfang der in der Richtlinie genannten Anforderungen an die Buchführung bei verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln nicht mehr selbst bestimmen. Daher müssen nun auch Apotheken einmal pro Jahr die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel gegen die Ein- und Ausgänge aufrechnen.

#### **Zu Nummer 2 (§ 22)**

Die Vorschrift setzt Vorgaben des Artikels 66 der Richtlinie 2001/82/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG, um. Dokumentationsunterlagen für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel sind nach dieser Vorschrift nunmehr fünf statt wie bislang drei Jahre lang aufzubewahren.

Zusätzlich müssen auch alle anderen in Absatz 1 genannten Aufzeichnungen, etwa über Herstellung, Prüfung oder Einfuhr von Arzneimitteln, statt wie bislang drei künftig fünf Jahre lang aufbewahrt werden. Damit werden die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung an Regelungen in der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung angeglichen, in denen für Aufzeichnungen ebenfalls in der Regel eine Aufbewahrungspflicht von fünf Jahren einzuhalten ist. Diese Fristen ergeben sich in anderen Bereichen auch aus gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben, für die Herstellung von Arzneimitteln etwa aus dem Leitfaden der Guten Herstellungspraxis der EU. Es ist somit sachgerecht, diese Fristen zur Vereinheitlichung auch auf Apotheken zu übertragen.

#### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.