

**03.11.06****A - G****Verordnung  
des Bundesministeriums  
für Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz**

---

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und zur Ablösung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind****A. Problem und Ziel**

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken soll an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand sowie auf Grund von Erfahrungen beim Vollzug angepasst werden. Die Änderungen betreffen insbesondere die Anforderungen an die Betriebsräume und deren Einrichtung, die Verantwortlichkeiten beim Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke, die Lagerung von Arzneimitteln, die Kennzeichnung von Vorratsbehältnissen, die Festsetzung von Mindestwartezeiten und die Nachweispflichten.

Die Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, regelt insbesondere die vom Tierhalter zu führende Nachweise über die Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren. Diese Regelungen sind vor über vier Jahren umfassend überarbeitet worden und sollen auf Grund der Erfahrungen in der Praxis angepasst werden, um ihre Handhabung zu erleichtern.

**B. Lösung**

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und Ablösung der bisherigen Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

**C. Alternativen**

Keine

**D. Finanzielle Auswirkungen**

Bund, Länder und Kommunen werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

**E. Sonstige Kosten**

Durch den Erlass der Verordnung werden die betroffenen Wirtschaftsunternehmen, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, kostenseitig be- und entlastet. Geringfügige kosteninduzierte Einzelpreisänderungen lassen sich nicht ausschließen.

Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

**03.11.06**

**A - G**

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

---

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und zur Ablösung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 1. November 2006

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Dr. Harald Ringstorff

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und zur Ablösung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas de Maizière



# Drucksache 786/06

## Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und zur Ablösung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind<sup>1</sup>

Vom .....

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet

- auf Grund des § 54 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1, 2, 5, 11 und 12 sowie mit Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und
- auf Grund des § 56a Abs. 3 in Verbindung mit Abs. 2 Satz 3 und des § 57 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

### Artikel 1

#### Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom >einsetzen: Datum der Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer < (BGBl. I S. ), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden die Wörter „(Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke)“ gestrichen.
2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

---

<sup>1</sup> Diese Verordnung dient zur Umsetzung 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), geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 58)
- Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 (ABl. EU Nr. L 191 S. 1)

**„§ 1a  
Regeln der Wissenschaft**

Beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke sind die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft zu beachten. Bei der Herstellung, Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe von Arzneimitteln sind darüber hinaus die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Tierarzt, der den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach § 67 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes der zuständigen Behörde angezeigt hat, hat persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke Sorge zu tragen. Darüber hinaus hat jeder Tierarzt, der beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke tätig wird, entsprechend Art und Umfang seiner Tätigkeit für die Einhaltung der Vorschriften dieser Verordnung Sorge zu tragen.“

b) In Absatz 3 werden die Wörter „Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder auf Grund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind,“ durch die Wörter „Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,“ ersetzt.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Betriebsraum ist jeder Raum, in dem Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in Verkehr gebracht werden.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Betriebsräume müssen Art und Größe der jeweiligen tierärztlichen Tätigkeit entsprechend nach Art, Zahl, Anordnung, Größe und Einrichtung so beschaffen sein, dass sie eine einwandfreie Herstellung, Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe der Arzneimittel ermöglichen; sie müssen sich in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand befinden, insbesondere sauber, trocken und gut belüftbar sein.“

c) Absatz 3 Satz 2 und 3 und Absatz 4 werden aufgehoben.

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) In den Betriebsräumen müssen die einschlägigen Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, die Arzneimittelpreisverordnung, und, soweit entsprechend Art und Umfang der Tätigkeit erforderlich, die amtliche Ausgabe des Arzneibuches in der jeweils aktuellen Fassung verfügbar sein.“

6. § 5 wird aufgehoben.

7. § 8 wird wie folgt gefasst:

### **„§ 8**

#### **Prüfung der Arzneimittel**

(1) Der Tierarzt hat sich zu vergewissern, dass Arzneimittel, die von ihm vorrätig gehalten, abgegeben oder angewendet werden, einwandfrei beschaffen sind. Zum Nachweis der einwandfreien Beschaffenheit hat der Tierarzt die Arzneimittel zu prüfen oder unter seiner Verantwortung prüfen zu lassen, es sei denn, er hat die Arzneimittel unmittelbar aus der Apotheke oder mit einem Zertifikat über die erfolgte Prüfung bezogen.

(2) Von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern oder aus Apotheken bezogene Fertigarzneimittel sind stichprobenweise zu prüfen. Dabei darf von einer über die Sin-  
nenprüfung hinausgehenden Prüfung abgesehen werden, wenn sich keine Anhaltspunkte ergeben haben, die Zweifel an der einwandfreien Beschaffenheit des Arzneimittels begründen.

(3) Ergibt die Prüfung, dass ein Arzneimittel nicht einwandfrei beschaffen ist oder das Verfalldatum abgelaufen ist, so ist es der Vernichtung zuzuführen. Bis zur Zuführung zur Vernichtung ist das Arzneimittel unter Kenntlichmachung des Erfordernisses der Vernichtung gesondert zu lagern.“

8. § 9 wird wie folgt gefasst:

### **„§ 9**

#### **Lagerung**

(1) Der Tierarzt muss alle Arzneimittel in Betriebsräumen an einem einzigen Standort lagern. Abweichend von Satz 1 dürfen Arzneimittel auch in anderen Betriebsräumen gelagert werden, die sich in Zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Hochschulen, Besamungsstationen oder höchstens einer Untereinheit der Praxis am Ort der Niederlassung befinden, wenn

1. die Arzneimittel ausschließlich zur arzneilichen Versorgung der dort vorhandenen Tiere bestimmt sind und
2. die Betriebsräume ausschließlich der Verfügungsgewalt des Tierarztes unterstehen.

(2) Arzneimittel sind in übersichtlicher Anordnung und getrennt von anderen Mitteln zu lagern. Sie sind so zu lagern, dass ihre einwandfreie Beschaffenheit erhalten bleibt, und sie Unbefugten nicht zugänglich sind.

(3) Vorratsbehältnisse müssen mit dauerhaften und deutlichen Aufschriften versehen sein, die den Inhalt eindeutig bezeichnen. Für Arzneimittel, die im Arzneibuch aufgeführt sind, muss eine der dort angegebenen Bezeichnungen verwendet werden. Für Arzneimittel, die im Arzneibuch nicht aufgeführt sind, ist eine gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden.“

9. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird das Wort „Fertigarzneimittel“ durch die Wörter „Von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern oder aus Apotheken bezogene Fertigarzneimittel“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 9 Abs. 2 gilt entsprechend.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „der tierärztlichen Praxis“ durch die Wörter „seiner tierärztlichen Tätigkeit“ ersetzt.

10. § 12 Abs. 5 wird aufgehoben.

11. § 12a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach den Wörtern „den Tierhalter“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Im Rahmen des Hinweises nach Absatz 1 hat der Tierarzt mindestens die Wartezeit, die auf einem Fertigarzneimittel für die zu behandelnde Tierart angegeben ist, zu Grunde zu legen. Bei Abweichung von den Zulassungsbedingungen ist die Wartezeit so zu bemessen, dass die in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung festgesetzten Höchstmengen nicht überschritten werden. Sofern auf einem Arzneimittel



keine Wartezeit für die betreffende Tierart angegeben ist, darf, auch im Fall des Satzes 2, die im Rahmen des Hinweises nach Absatz 1 festzulegende Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

1. bei Eiern sieben Tage,
2. bei Milch sieben Tage,
3. bei essbarem Gewebe von Geflügel und Säugetieren 28 Tage,
4. bei essbarem Gewebe von Fischen die Zahl (Anzahl der Tage), die sich aus der Division von 500 durch die mittlere Wassertemperatur in Grad Celsius ergibt,
5. bei essbarem Gewebe von Einhufern, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und bei denen Arzneimittel gemäß § 56a Abs. 2a des Arzneimittelgesetzes angewendet wurden, sechs Monate.

Die Wartezeit für homöopathische Arzneimittel, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind, darf auf null Tage festgesetzt werden. Satz 3 gilt nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind."

- c) Absatz 3 wird aufgehoben.

12. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Tierarzt hat über den Erwerb, die Prüfung, sofern sie über eine Sinnenprüfung hinausgeht, und den Verbleib der Arzneimittel in der jeweiligen tierärztlichen Hausapotheke, ferner über die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln sowie über die Herstellung von Arzneimitteln Nachweise zu führen. Bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmt sind, ist ein Nachweis auszufüllen, der mindestens folgende Angaben in übersichtlicher Weise enthält:

1. Anwendungs- oder Abgabedatum,
2. fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr,
3. Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift,
4. Name und Anschrift des Tierhalters,
5. Anzahl, Art und Identität der Tiere,
6. Arzneimittelbezeichnung,
7. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels und
8. Wartezeit.

Im Falle der Abgabe von Arzneimitteln muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Diagnose,

2. Chargenbezeichnung,
3. Dosierung des Arzneimittels und
4. Dauer der Anwendung.

Der Tierarzt hat dem Tierhalter den Nachweis unverzüglich auszuhändigen oder im Fall des Absatzes 3 Satz 2 unverzüglich zu übermitteln. Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind. Satz 1 gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, sofern diese ausschließlich aus dem Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form besteht. Satz 2 gilt nicht, sofern nach der Anwendung des Arzneimittels durch den Tierarzt die Dokumentation nach § 2 Satz 1 der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung unverzüglich vorgenommen wird und der Tierarzt die entsprechende Eintragung durch seine Unterschrift und die Angabe seiner Praxis bestätigt. Im Falle der elektronischen Nachweisführung ist die Authentizität der tierärztlichen Bestätigung nach Satz 7 sicherzustellen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Der einleitende Satzteil wird wie folgt gefasst:

„Als Nachweise im Sinne des Absatz 1 Satz 1 gelten:“

bbb) Der Nummer 2 werden folgende Wörter angefügt:

„aus denen das Datum der Herstellung, die Art und Menge der hergestellten Arzneimittel und die zugrunde liegenden Herstellungsvorschriften hervorgehen,“

ccc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

“4. für die

- a) Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Informationen nach Absatz 1 Satz 2,
- b) Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, die Informationen nach Absatz 1 Satz 2 und 3,
- c) Abgabe und Anwendung der übrigen Arzneimittel Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei über Art und Menge sowie Name und Anschrift des Empfängers, wobei diese Eintragungen gegenüber anderen Eintragungen besonders hervortreten müssen,“

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemeinverständlicher Form zu führen und zeitlich und im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 4 und 4a nach Tierhaltern

geordnet mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Nachweise als elektronisches Dokument muss insbesondere sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungszeit jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind. Im Falle der Übermittlung des Nachweises nach Absatz 1 Satz 2 an den Tierhalter in elektronischer Form ist die Authentizität der Daten sicherzustellen.“

d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Mindestens einmal jährlich hat der Tierarzt im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der jeweiligen tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen.“

13. § 13a wird wie folgt gefasst:

#### “§ 13a

##### **Verschreibung von Arzneimitteln**

(1) Außer im Fall des § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur in drei Ausfertigungen (Original und zwei Doppel), sonstige Verschreibungen nur in zwei Ausfertigungen (Original und ein Doppel) verschrieben werden.

(2) Das Original der Verschreibung sowie das für die Apotheke bestimmte erste Doppel sind dem Tierhalter auszuhändigen. Im Falle von Verschreibungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verbleibt das zweite Doppel beim Tierarzt. Das Doppel ist vom Tierarzt zeitlich geordnet mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

14. § 14 Abs. 2 Satz 2 wird aufgehoben.

15. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 1 bis 12 werden durch folgende Nummern ersetzt:

- “ 1. entgegen § 3 Abs. 3 einen Betriebsraum zu praxisfremden Zwecken verwendet,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 sich nicht vergewissert, dass die dort genannten Arzneimittel einwandfrei beschaffen sind,
3. entgegen § 8 Abs. 3 Satz 2 Arzneimittel nicht oder nicht richtig lagert,

4. entgegen § 9 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Arzneimittel nicht oder nicht richtig lagert,“
- b) Die Nummer 12a wird die neue Nummer 5.
- c) Die Nummern 13 bis 14 werden durch folgende Nummern ersetzt:
  - “6. entgegen § 11 Arzneimittel oder Fertigarzneimittel mitführt,
  7. entgegen § 12a Abs. 1 Satz 1 auf die Wartezeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweist oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig hinweisen lässt,
  8. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 oder 4 oder Abs. 3 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, nicht oder nicht rechtzeitig aushändigt, nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt, nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt, oder
  9. entgegen § 13a Abs. 2 Satz 3 das Doppel nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.“

16. Anlage 2 wird aufgehoben.

**Artikel 2****Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung)****§1**

(1) Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, haben über Erwerb und Anwendung der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmten und nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Arzneimittel Nachweise zu führen. Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemeinverständlicher Form zu führen, mindestens fünf Jahre vom Zeitpunkt ihrer Erstellung an im Bestand aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.

(2) Nachweise nach Absatz 1 über den Erwerb sind im Falle von

1. Fütterungsarzneimitteln die vom Hersteller mit dem Fütterungsarzneimittel übersandte erste Durchschrift der Verschreibung,
2. Arzneimitteln, die von einer Tierärztin oder einem Tierarzt abgegeben wurden, der Nachweis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 und 3 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
3. Arzneimitteln, die aus Apotheken bezogen wurden und verschreibungspflichtig sind, das Original der Verschreibung,
4. sonstigen Arzneimitteln besondere Aufzeichnungen oder Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der erworbenen Arzneimittel ergeben.

(3) Nachweis nach Absatz 1 über die Anwendung ist die Dokumentation nach § 2.

**§ 2**

Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, haben jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, unverzüglich nach Maßgabe des Satzes 2 zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentationen sind in jedem Bestand des Betriebes zu führen und haben folgende Angaben in übersichtlicher und allgemeinverständlicher Form und zeit-

lich geordnet in Bezug auf den gesamten Bestand oder auf Einzeltiere oder Tiergruppen des Bestandes zu enthalten:

1. Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere und, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, deren Standort,
2. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
3. außer in den Fällen des § 13 Abs. 1 Satz 7 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken oder des § 58 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, die Belegnummer gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
4. verabreichte Menge des Arzneimittels,
5. Datum der Anwendung,
6. Wartezeit in Tagen,
7. Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat.

### § 3

(1) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne eine Zulassung zum tierärztlichen Beruf zu besitzen, haben über Erwerb und Verbleib der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, Nachweise zu führen. Nachweise nach Satz 1 über den Erwerb sind die von einer Apotheke ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art und Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel ergeben müssen. Nachweise nach Satz 1 über den Verbleib sind Art und Menge der angewendeten Arzneimittel sowie Name und Anschrift der tierhaltenden Person, bei deren Tieren sie die Arzneimittel angewendet haben. Die Nachweise sind in den Fällen des Satzes 2 vom Zeitpunkt ihres Erhalts, in den Fällen des Satzes 3 vom Zeitpunkt ihrer Erstellung an mindestens fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Personen, die Arzneimittel lediglich zur Anwendung bei den von ihnen gehaltenen Tieren erwerben und der Nachweispflicht nach § 1 unterliegen.

### § 4

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1 oder § 3 Abs. 1 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,

2. entgegen § 1 Abs. 1 Satz 2 oder § 3 Abs. 1 Satz 4 einen Nachweis nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
3. entgegen § 2 Satz 1 eine Anwendung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig dokumentiert oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig dokumentieren lässt.

### **Artikel 3**

#### **Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann den Wortlaut der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

### **Artikel 4**

#### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 26), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. August 2001 (BGBl. I S. 2131), außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Horst Seehofer

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken regelt den Betrieb tierärztlicher Hausapotheken und enthält hierzu Vorschriften über Räume und Geräte, über die Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln an Tierärzte, über das Mitführen von Arzneimitteln in der Außenpraxis und die Nachweispflichten des Tierarztes. Die Verordnung wurde 1975 erstmals erlassen, 1996 neu gefasst und seitdem nur punktuell geändert. Sie bedarf der umfassenden Überarbeitung, um sie an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und an zwischenzeitlich erfolgte Änderungen des Arzneimittelgesetzes anzupassen.

Die Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, enthält im Wesentlichen die Verpflichtung des Halters Lebensmittel liefernder Tiere, über Erwerb und Verbleib von Arzneimitteln Nachweise zu führen und insbesondere jede Arzneimittelanwendung in ein im Betrieb zu führendes Bestandsbuch einzutragen. Mit der neuen Verordnung sollen die 2001 eingeführten Regelungen zum Bestandsbuch auf Grund von Erfahrungen in der Praxis angepasst und insbesondere ihre Praktikabilität verbessert werden.

Durch den Erlass der Verordnung werden die betroffenen Wirtschaftsunternehmen, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, kostenseitig be- und entlastet. Einerseits verursacht die neu eingeführte Pflicht für Tierärztinnen und Tierärzte, einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der Arzneimittel gegen die vorhandenen Bestände aufzurechnen, Kosten. Andererseits werden die gleichen Wirtschaftskreise jedoch von Nachweispflichten entlastet, indem auf Formvorgaben, bestimmte Angaben bei der Arzneimittelanwendung durch den Tierarzt und das beim Tierarzt verbleibende Doppel des bisherigen Beleges verzichtet wird und die Nachweispflichten auf Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, eingeschränkt werden. Ob infolgedessen einzelpreisrelevante Kostenschwellen per Saldo über- oder unterschritten werden, die sich erhöhend oder reduzierend auf deren Angebotspreise auswirken, und ob die Regelungsadressaten ihre Kostenüberwälzungsmöglichkeiten in Abhängigkeit von der konkreten Wettbewerbssituation auf ihren Teilmärkten Einzelpreis erhöhend oder Einzelpreis senkend ausschöpfen, lässt sich zwar nicht abschätzen, aber auch nicht ausschließen. Die möglichen eher geringfügigen Einzelpreisänderungen dürften jedoch nicht ausreichen, um messbare Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, zu induzieren. Mittelbare über die öffentlichen Haushalte transmittierten Preiseffekte sind aufgrund der allen-



falls geringen Haushaltswirkungen der Maßnahme auszuschließen. Auswirkungen auf Lohnnebenkosten 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 tierärztliche Hausapotheken****Zu Nummer 1 (§ 1)**

Die Legaldefinition des Betriebes der tierärztlichen Hausapotheke erfolgt bereits in § 54 Abs. 2 Nr. 12 AMG, sie wird daher hier gestrichen.

**Zu Nummer 2 (§ 1a)**

Im vorliegenden Verordnungsentwurf wurden an verschiedenen Stellen Detailregelungen auf allgemeine Regelungen zurückgeführt, um eine höhere Flexibilität in der Umsetzung zu ermöglichen. Hierdurch werden höhere Anforderungen an die Eigenverantwortung der betroffenen Tierärzte gestellt. Die neue Regelung in § 1a Satz 1 betont die Bedeutung der Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft beim Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke, die vom Berufsstand zum Beispiel in Leitlinien zusammengetragen werden können. So wurden z. B. im Jahr 2000 die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln von der Bundestierärztekammer und der damaligen Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Veterinärbeamten veröffentlicht.

Die Vorschrift aus § 5 Abs. 1, die sich bisher nur auf die Herstellung bezog, wird ihrer grundsätzlichen Bedeutung wegen vorgezogen und auf alle im Hinblick auf die Qualität von Arzneimitteln kritischen Vorgänge ausgedehnt. Die Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft werden im Arzneibuch nach § 55 AMG gesammelt.

**Zu Nummer 3 (§ 2)****Zu Buchstabe a (Abs. 1)**

Die Erfahrung mit der geltenden Vorschrift hat gezeigt, dass sie die Verantwortlichkeiten innerhalb der tierärztlichen Hausapotheke nicht ausreichend präzise regelt. Der Bedarf für eine präzisere Regelung ergibt sich darüber hinaus aus der in verschiedenen Kammerordnungen bereits erfolgten Streichung des Zweitpraxenverbotes, das in Zukunft veränderte Praxisformen mit aufwändigeren Vertragsverhältnissen und Zuständigkeiten innerhalb tierärztlicher Praxen erwarten lässt.

Die übergeordnete Verantwortung für den gesamten Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke wird dem Anzeigenden zugewiesen, der in der Regel auch der Inhaber der Praxis sein wird, oder, sofern er nicht der Inhaber der Praxis ist, dennoch mit der Anzeige die Verantwortung bewusst übernimmt. Daneben soll z. B. der in einer Praxis angestellte Tierarzt für sein tierärztliches Handeln die Verantwortung im Rahmen dieser Verordnung übernehmen.

**Zu Buchstabe b (Abs. 3)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur sprachlichen Vereinfachung.

**Zu Nummer 4 (§ 3)****Zu Buchstabe a (Abs. 1)**

Die Ergänzung von Satz 2 dient der Klarstellung. Der Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke umfasst verschiedene Tätigkeiten, die in der Regel nicht alle in einem einzigen Raum stattfinden. Die Ergänzung stellt klar, dass alle Räume, in denen Tätigkeiten stattfinden, die dem Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke zuzurechnen sind, insoweit auch den Anforderungen der Verordnung unterliegen.

**Zu Buchstabe b (Abs. 2)**

Das Wort „Praxis“ wird durch „Tätigkeit“ ersetzt, weil der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke auch ohne eine tierärztliche Praxis möglich ist. Der Ersatz des Wortes „Lage“ durch „Anordnung“ dient der Klarstellung des Gewollten. Die Streichung des letzten Halbsatzes dient der sprachlichen Entschlackung der Vorschrift, inhaltlich ergibt sich die Forderung nach Wasser- und Stromanschlüssen – soweit für den Betrieb erforderlich – sowie Beleuchtung bereits aus dem verbleibenden Satz.

**Zu Buchstabe c (Abs. 3 und 4)**

Die Kenntlichmachung nach Funktion ist in Anbetracht der weiten Definition des Betriebsraumes nicht sachdienlich und im Hinblick darauf, dass die Arzneimittel in jedem Fall Unbefugten nicht zugänglich sein dürfen, nicht erforderlich. Aus der weiten Definition des Betriebsraumes ergibt sich, dass Behandlungsräume häufig auch Betriebsräume der tierärztlichen Praxis sind. Aus § 9 Abs. 2 ergibt sich bereits, dass dabei eine nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel ausgeschlossen werden muss.

Die Regelung in Absatz 4 wird an dieser Stelle aufgehoben und in § 9 überführt.

**Zu Nummer 5 (§ 4)****Zu Buchstabe a (Abs. 1)**

Die Streichung von Satz 2 dient der Vereinfachung, die Anforderung ist inhaltlich bereits in § 9 Abs. 2 enthalten.

**Zu Buchstabe b (Abs. 2)**

Die Regelung wird auf die arzneimittelrechtlichen Vorschriften zurückgeführt. Gleichzeitig wird klargestellt, dass die Vorschriften jeweils in der aktuellen Fassung verfügbar sein müs-

sen. Eine Verfügbarkeit der Rechtsvorschriften ist auch gegeben, wenn diese in elektronischer Form vorliegen und ein Zugriff auf die Information besteht (z.B. Internet-basierte Informationssysteme wie „vetidata“).

#### **Zu Nummer 6 (§ 5)**

Zur Aufhebung von Absatz 1 wird auf die Begründung zu Nummer 2 verwiesen. Die Vorschrift zu Aufzeichnungen über die Herstellung von Arzneimitteln wird inhaltlich in § 13 Abs. 2 Nr. 2 überführt.

#### **Zu Nummer 7 (§ 8)**

Die Streichung des letzten Halbsatzes des bisherigen Absatz 1 dient der Vereinfachung, die Anforderung ist inhaltlich bereits in Absatz 1 Satz 1 enthalten. Der bisherige Absatz 2 wird an dieser Stelle aufgehoben, die Anforderung ist inhaltlich im neuen § 1a aufgegangen. Die Umformulierung im neuen Absatz 2 (bisheriger Absatz 3) dient der Klarstellung, dass die Prüfung der vom Tierarzt selber hergestellten Fertigarzneimittel den Anforderungen des § 1a genügen muss.

In Absatz 3 wird geregelt, dass Arzneimittel, deren Verfalldatum abgelaufen ist, zu vernichten sind, da nicht mehr ohne Zweifel von der einwandfreien Beschaffenheit des Arzneimittels ausgegangen werden kann.

#### **Zu Nummer 8 (§ 9)**

Die Aufhebung des bisherigen Absatz 1 Satz 1 stellt eine Folge der Ergänzung in § 3 Abs. 1 Satz 2 dar. Darüber hinaus werden die Absätze 1 bis 3 zusammengefasst und sprachlich überarbeitet. Der Verweis auf das Arzneibuch im bisherigen Absatz 3 ist inhaltlich im neuen § 1a aufgegangen.

Die Lagerung von Arzneimitteln stellt einen kritischen Prozess im Hinblick auf ihre Qualität und die Missbrauchsverhütung und somit im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit dar. Damit die jederzeitige und uneingeschränkte Kontrolle des Tierarztes über die ordnungsgemäße Lagerung sichergestellt ist, muss sie an einem einzigen Standort erfolgen. Nur dadurch ist ein ordnungsgemäßer Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke gewährleistet. Die Wahl des Lagerungsortes liegt beim Tierarzt, aus offensichtlichen Gründen wird es sich in der Regel um den Ort handeln, der den Mittelpunkt seiner tierärztlichen Tätigkeit darstellt, z. B. die Räume der Niederlassung. In Satz 2 wird die bisherige Regelung des § 3 Abs. 4 aufgegriffen.

Absatz 6 wird aufgehoben, weil die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch den Tierarzt mit der 11. AMG-Novelle eingeschränkt wurde und in Anbetracht dessen die Vor-

schriften des bisherigen Absatz 5 (jetzt Absatz 3) über die Kennzeichnung von Vorratsbehältnissen ausreichen. Die detaillierten Vorschriften des Absatzes 6 können entfallen.

#### **Zu Nummer 9 (§ 11)**

Durch die neue Formulierung in Absatz 1 soll klargestellt werden, dass sich die Vorschrift nicht auf Fertigarzneimittel bezieht, die vom Tierarzt selber hergestellt wurden. Die sonstigen Änderungen dienen ebenfalls der Klarstellung.

#### **Zu Nummer 10 (§ 12)**

Die im geltenden Absatz 5 geregelten Fälle sind vom Anwendungsbereich des Absatz 1 umfasst und bedürfen keiner speziellen Regelung. Sofern eine Indikationsstellung für noch nicht geborene Tiere durch Untersuchung des Tierbestandes, des Muttertieres oder des Ungeborenen selbst nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft erfolgt, ist die Arzneimittelabgabe durch die Regelung des Absatz 1 gedeckt. Dies gilt entsprechend für noch nicht im Bestand eingestellte Tiere.

#### **Zu Nummer 11 (§ 12a)**

##### **Zu Buchstabe a (Abs. 1)**

Damit von behandelten Tieren nicht unbeabsichtigt vor Ablauf der Wartezeit Lebensmittel gewonnen werden, ist es erforderlich, dass der Tierhalter die Information über die einzuhaltende Wartezeit unverzüglich mit der Anwendung oder Abgabe der Arzneimittel erhält.

##### **Zu Buchstabe b (Abs. 2)**

Im neuen Satz 1 wird klargestellt, dass die im Rahmen der Zulassung eines Fertigarzneimittels wissenschaftlich abgeleitete Wartezeit nicht unterschritten werden darf. Die Umformulierung des bisher einführenden Satzteils dient der Klarstellung, dass der Tierarzt auch außerhalb der Fälle des § 21 Abs. 2a oder § 56a des AMG und insbesondere bei Abweichung von den Zulassungsbedingungen für die Festsetzung einer ausreichenden Wartezeit verantwortlich ist. Hinsichtlich der bei der Festlegung von Wartezeiten zu berücksichtigenden Höchstmengen wird entsprechend der Definition der Wartezeit in § 4 Abs. 12 AMG nur noch auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 verwiesen.

Die Mindestwartezeit für Eier wird an Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG angepasst.

Mit der 14. AMG-Novelle wurde in § 56a Abs. 2a gemäß Artikel 10 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG in der durch die Richtlinie 2004/28/EG geänderten Fassung, geregelt, dass bei Einhufern unter bestimmten Voraussetzungen gelistete Stoffe angewendet werden dürfen, die nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind. Ebenfalls

nach Artikel 10 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG ist in diesem Fall eine Wartezeit von 6 Monaten einzuhalten.

Die Ausnahmeregelung für Homöopathika, die bisher erst ab der sechsten Dezimalpotenz gilt, wird auf alle Arzneimittel ausgedehnt, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind. Die Änderung erfolgt in Anpassung an Artikel 11 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

Der bisherige Satz 4 wird gestrichen, da er keine eigene materielle Regelung enthält.

#### **Zu Buchstabe c (Abs. 3)**

Nach § 13 Abs. 1 hat der Tierarzt bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren – sofern die Anwendung nicht sofort im Bestand dokumentiert wird – einen Beleg auszufüllen und dem Tierhalter auszuhändigen oder zu übermitteln. Damit ist ausreichend sichergestellt, dass der Tierhalter die erforderlichen Informationen für seine Dokumentation der Anwendung erhält.

#### **Zu Nummer 12 (§ 13)**

##### **Zu Buchstabe a (Abs. 1)**

Die derzeitige Anlage (tierärztlicher Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg) wird gestrichen, um die Anpassung der Nachweisgestaltung an Gegebenheiten vor Ort zu ermöglichen und die Zusammenfassung mit Dokumentationspflichten aus anderen Rechtsbereichen zu vereinfachen.

Die Nachweispflichten des Tierarztes über Erwerb, Prüfung und Verbleib von Arzneimitteln werden auf apothekenpflichtige Arzneimittel beschränkt, um eine Erleichterung für die betroffenen Wirtschaftskreise zu erzielen.

Mit der neuen Regelung in Satz 7 sollen Doppelaufzeichnungen vermieden werden. Wenn das Arzneimittel vom Tierarzt angewendet wird und die erforderlichen Angaben im Bestand sofort dokumentiert werden – diese Dokumentationspflicht liegt dabei weiterhin in der Verantwortung des Tierhalters –, ist der Anwendungsbeleg, der dazu dient, dem Tierhalter die Informationen für seine Nachweisführung mitzuteilen, nicht mehr erforderlich. Der Verbleib der Arzneimittel ist nach Satz 1 vom Tierarzt weiterhin zu dokumentieren.

##### **Zu Buchstabe b (Abs. 2)**

Die Umformulierung des einleitenden Satzteiles dient der Klarstellung. Die in Nummer 2 ergänzte Regelung ist aus § 5 Abs. 2 überführt worden, da es sich um Nachweispflichten handelt. In Nr. 4 werden Folgeänderungen vorgenommen, die sich aus der Differenzierung der

zu machenden Angaben im Falle der Abgabe oder der Anwendung von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren ergeben. Außerdem werden der tierärztliche Beleg für den Tierhalter und die Nachweispflichten für den Tierarzt entkoppelt, indem der Tierarzt nicht wie bisher ein Doppel des Beleges aufbewahren muss, sondern nur noch die entsprechenden Informationen vorhalten muss. Unter den sonstigen Verbleib von Arzneimitteln fällt unter anderem deren Entsorgung. Hierüber sind Aufzeichnungen nach Nr. 5 zu machen. Bei der Streichung von Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einschränkung auf apothekenpflichtige Arzneimittel in Abs. 1 Satz 5.

**Zu Buchstabe c (Abs. 3)**

Die Änderungen dienen der sprachlichen und inhaltlichen Anpassung an heute übliche Standards. Die Nachweise über Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren und über die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln sollen tierhalterbezogen geführt werden, um die Nachvollziehbarkeit des Verbleibs von Arzneimitteln zu erhöhen.

**Zu Buchstabe d (Abs. 4)**

Die Regelung dient der Umsetzung von Artikel 66 Abs. 2 der Richtlinie 2001/82/EG.

**Zu Nummer 13 (§ 13a)**

Die Ergänzung der Arzneimittel-Verschreibung für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, um ein Doppel erfolgt aufgrund der Ausdehnung der Nachweispflichten der Apotheken auf alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel. Dabei wird nicht mehr zwingend das Durchschreibeverfahren verlangt, da der Zweck der Regelung auch z. B. durch eine Ablichtung erreicht wird. Außerdem wird die am 1. Juli 2006 in Kraft getretene Regelung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, nach der Tierärzte Verschreibungen von Arzneimitteln für den Eigenbedarf nicht in schriftlicher oder elektronischer Form vorlegen müssen, berücksichtigt.

**Zu Nummer 14 (§ 14)**

Die Streichung von Absatz 2 Satz 2 ist eine Folgeänderung, die sich aus der Änderung des § 2 Abs. 1 ergibt.

**Zu Nummer 15 (§ 15)**

Die Ordnungswidrigkeiten werden entsprechend den Änderungen im Verordnungstext angepasst.

**Zu Nummer 16 (Anlage)**

Siehe Begründung zu Nummer 12 Buchstabe a.

## Zu Artikel 2

### **Ablösung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind**

#### **Zu § 1**

Die Vorschriften des bisherigen § 4 Abs. 1 und 2 werden sprachlich überarbeitet und neu strukturiert um ihre Übersichtlichkeit zu verbessern. Das Bestandsbuch musste schon bisher im Betrieb geführt werden und zusammen mit den tierärztlichen Belegen aufbewahrt werden. Es soll nun nicht mehr vorgeschrieben werden, dass die Nachweise des Tierhalters und die durch den Tierarzt ausgehändigten oder übermittelten Nachweise zusammen aufbewahrt werden müssen, alle Nachweise sollen aber im Bestand verfügbar sein, weil nur so die vor Ort kontrollierende Behörde unmittelbar Zugang zu den Informationen hat. Die Möglichkeit der elektronischen Nachweisführung wird auf alle Nachweise ausgedehnt und gleichzeitig die Anforderungen daran aufgrund von Erfahrungen beim Vollzug ergänzt. Auf den monatlichen Ausdruck der Daten wird zur Entlastung der betroffenen Tierhalter verzichtet.

#### **Zu § 2**

Der Verweis auf die Anlage im bisherigen § 4 Abs. 3 Satz 1 entfällt, da diese gestrichen wird. Das Führen eines Bestandsbuches durch den Tierhalter ist seit September 2001 Pflicht. Mit der Einführung des Bestandsbuches wurde auch die konkrete Ausgestaltung vorgegeben. Dies ist bei Neueinführung komplexer Nachweispflichten sinnvoll und das vorgegebene Formblatt hat sich in der Praxis bewährt und genügt den Anforderungen der meisten Betriebe. Um jedoch die Integration der vorliegenden Dokumentationspflicht in übergreifende Dokumentationssysteme oder die Anpassung an Gegebenheiten vor Ort zu ermöglichen, sollen zukünftig nur noch die Inhalte vorgegeben werden, die Anlage zur Verordnung entfällt damit.

Hinsichtlich der zu machenden Angaben kann die Art der Verabreichung entfallen, da sie für die Zwecke der Dokumentation von untergeordneter Bedeutung ist und aus dem tierärztlichen Beleg hervorgeht. Auf die grundsätzliche Dokumentation des Standorts der behandelten Tiere soll ebenfalls verzichtet werden. Es kann jedoch zur Identifizierung der Tiere – z. B. bei Tierarten bei denen üblicherweise keine Einzeltierkennzeichnung erfolgt – erforderlich sein, den Standort der Tiere anzugeben. Der bisherige Satz 3 des § 4 Abs. 3 wird gestrichen, da durch die Ergänzung in Satz 1 klargestellt ist, dass die Eintragung nicht vom Tierhalter selber vorgenommen werden muss, er ist jedoch dafür verantwortlich, dass sie erfolgt. Der bisherige Satz 4 in § 4 Abs. 3 wird gestrichen, da es sich lediglich um eine Erläuterung handelt, die Forderung nach Angabe der Identität der Tiere impliziert, dass die behandelten



Tiere bestimmbar sein müssen. Bei der Streichung von Satz 6 handelt es sich um eine Folgeänderung.

**Zu § 3**

Die Vorschrift entspricht dem bisherigen § 5 in redaktionell angepasster Form.

**Zu § 4**

Die Ordnungswidrigkeiten werden an den geänderten Verordnungstext angepasst.