

23.01.09

A - G

Verordnung

des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft,
und Verbraucherschutz

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sowie zur Aufhebung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren

A. Problem und Ziel

- Die Richtlinie 2008/97/EG mit der die Richtlinie 96/22/EG geändert wurde, schränkt die Verbotsregelungen der Richtlinie 96/22/EG auf Lebensmittel liefernde Tiere ein, verbietet endgültig die Anwendung von 17 β -Östradiol bei solchen Tieren und erweitert die zulässigen Indikationen für Beta-Agonisten bei Equiden. Die Richtlinie ist von den Mitgliedstaaten bis zum 1. Januar 2009 in nationales Recht umzusetzen.
- Die Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist entbehrlich geworden.
- Die im Rahmen der Bestrebungen der Bundesregierung zum Bürokratieabbau durchgeführte Überprüfung von Informationspflichten der Wirtschaft hat ergeben, dass Entlastungen bei einigen Regelungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken möglich sind.

B. Lösung

- Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung zur Umsetzung der Richtlinie 2008/97/EG
- Aufhebung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren
- Vereinfachung oder Abschaffung von Informationspflichten der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

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 entlastet. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau oder auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

In der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken werden drei Informationspflichten vereinfacht sowie zwei Informationspflichten abgeschafft. Von den fünf Informationspflichten ist für vier die Kostenmessung durch das Statistische Bundesamt durchgeführt worden, die Kosten belaufen sich insgesamt auf 33.370.000 € jährlich. Die Vereinfachung bzw. Abschaffung führt zu einer Reduzierung dieser Kosten um rund 23,8 Millionen Euro jährlich.

23.01.09

A - G

Verordnung

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

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit
pharmakologischer Wirkung und der Verordnung über
tierärztliche Hausapotheken sowie zur Aufhebung der
Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe
bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 22. Januar 2009

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer
Wirkung und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sowie zur
Aufhebung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter
Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren

mit Begründung und Vorblatt.

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

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG
ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Thomas de Maizière

Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sowie zur Aufhebung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren^{*}

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet auf Grund

- des § 10 Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe b und c des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945),
- des § 6 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2, § 56a Abs. 3, jeweils auch in Verbindung mit § 83 Abs. 1, des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit,
- des § 54 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 und Abs. 2 Nr. 1, 2, 5, 11 und 12 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), § 54 Abs. 1 Satz 1 geändert durch Artikel 2 Nr. 15 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I, S. 1574), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

Artikel 1

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), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 8. Mai 2008 (BGBl. I S. 797), wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird aufgehoben.
2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

^{*} Diese Verordnung dient zur Umsetzung der Richtlinie 2008/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 zur Änderung der Richtlinie 96/22/EG des Rates über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung (ABl L 319 vom 18.11.2008, S. 9)

a) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

Lfd. Nr.	Stoffe (allein oder als Bestandteil von Zubereitungen)	Tiere	Anwendungsgebiete, für die die Anwendung ausgeschlossen ist
1	2	3	4
5 *	17 β -Östradiol oder seine esterartigen Derivate	alle Tiere, die der Lebensmittelgewin- nung dienen	Alle Anwendungsgebiete

b) Die Fußnote wird wie folgt gefasst:

„*) Amtlicher Hinweis: Stoff im Sinne des § 41 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 LFGB“.

3. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird aufgehoben.

b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Spalte 3 wird die Angabe „(außer Masttiere)“ gestrichen und

bb) in Spalte 4 werden die Wörter „; Hufrollenerkrankung; Hufrehe“ angefügt.

c) Die Fußnote wird wie folgt gefasst:

„*) Amtlicher Hinweis: Stoff im Sinne des § 41 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 LFGB“.

4. In Anlage 3 wird die Fußnote wie folgt gefasst:

„*) Amtlicher Hinweis: Stoff im Sinne des § 41 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 LFGB“.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3455) wird wie folgt geändert:

1. In den §§ 1 und 1a wird jeweils das Wort „Aufbewahrung“ durch das Wort „Lagerung“ ersetzt.

2. In § 3 Abs. 2 wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

“Die Betriebsräume müssen Art und Umfang der jeweiligen tierärztlichen Tätigkeit entsprechend nach Art, Zahl, Anordnung, Größe und Einrichtung so beschaffen sein, dass sie eine einwandfreie Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe der Arzneimittel ermöglichen;“.

3. In § 4 wird die Überschrift wie folgt gefasst:
"§ 4
Geräte und Rechtsvorschriften".
4. In § 7 werden
 - a) In Absatz 1 Satz 1
 - aa) das Wort „fünf“ durch das Wort „drei“ und
 - bb) das Wort „vier“ durch das Wort „zwei“,
 - b) in Absatz 2
 - aa) das Wort „vier“ durch das Wort „drei“ und
 - bb) das Wort „drei“ durch das Wort „zwei“ersetzt.
5. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
"§ 9
Lagerung der Arzneimittel"
 - b) In Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 werden nach den Wörtern „ der dort vorhandenen“ die Wörter „oder, im Fall einer Untereinheit der Praxis, von dort behandelten“ eingefügt.
6. Dem § 10 Abs. 2 werden folgende Sätze angefügt:
„Abweichend von Satz 1 dürfen vom Tierarzt in unveränderter Form umgefüllte oder abgepackte Arzneimittel abgegeben werden, soweit die Anforderungen nach § 10 Abs. 8 Satz 1 sowie § 11 Abs. 7 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes erfüllt und die Arzneimittel zusätzlich mit dem Namen und der Praxisanschrift des behandelnden Tierarztes sowie der abgegebenen Menge gekennzeichnet sind.“
7. § 12 Abs. 4 wird aufgehoben.
8. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 und 4 werden wie folgt gefasst:
„3. Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art und Dauer der Anwendung und
4. soweit erforderlich, weitere Behandlungsanweisungen an den Tierhalter.“
 - b) In Absatz 2 Nr. 4a wird nach „Durchschrift der Verschreibung“ ein Komma eingefügt und der folgende Halbsatz gestrichen.
 - c) Absatz 2a wird aufgehoben.
 - d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „zeitlich und im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 4 und 4a nach Tierhaltern geordnet“ gestrichen.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:
„Die Nachweise sind der Behörde zeitlich und im Falle des Absatzes 2 Nr. 4 und 4a auf Verlangen nach Tierhaltern geordnet vorzulegen.“
9. In § 14 Abs. 3 wird das Wort „aufbewahrt“ durch das Wort „gelagert“ ersetzt.
10. In den Anlagen 1 und 1a wird die Fußnote jeweils wie folgt gefasst:
„Hinweis für den Tierarzt: Original und erste Durchschrift an Hersteller, 2. Durchschrift verbleibt beim Tierarzt
Hinweis für den Hersteller: Original verbleibt beim Hersteller, Durchschrift mit Fütterungsarzneimittel an Tierhalter“

Artikel 3

Aufhebung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren

Die Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren vom 21. Oktober 1981 (BGBl. I S. 1135), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 22. Oktober 2004 (BGBl. I S. 2653), wird aufgehoben.

Artikel 4

Bekanntmachungserlaubnis

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

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Ilse Aigner

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Richtlinie 2008/97/EG mit der die Richtlinie 96/22/EG geändert wurde, schränkt die Verbotsregelungen der Richtlinie 96/22/EG auf Lebensmittel liefernde Tiere ein, verbietet endgültig die Anwendung von 17 β -Östradiol bei solchen Tieren und erweitert die zulässigen Indikationen für Beta-Agonisten bei Equiden. Die Richtlinie ist von den Mitgliedstaaten bis zum 1. Januar 2009 in nationales Recht umzusetzen. Hierzu sieht der vorliegende Entwurf eine Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vor.

Die Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist entbehrlich geworden und soll daher aufgehoben werden.

Die im Rahmen der Bestrebungen der Bundesregierung zum Bürokratieabbau durchgeführte Überprüfung von Informationspflichten der Wirtschaft hat ergeben, dass Entlastungen bei einigen Regelungen der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken möglich sind. Derzeit betragen die vom Statistischen Bundesamt gemessenen Kosten für die mit dem Entwurf zu ändernden bzw. abzuschaffenden Informationspflichten in § 10 Abs. 4 TÄHAV 19.031.000 € bzw. in § 12 Abs. 4 14.339.000 € jährlich. Die Einsparungen werden sich voraussichtlich auf 23.854.500 € jährlich belaufen.

Die Verordnung hat keine finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt von Bund, Ländern und Kommunen. Die Wirtschaft wird durch die Vereinfachung und Abschaffung von Informationspflichten in nicht bezifferbarer Höhe entlastet. Es sind keine Auswirkungen auf die Einzelpreise oder das allgemeine Preisniveau und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau oder auf Verbraucherinnen und Verbraucher zu erwarten. Auswirkungen auf Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten. Es werden Informationspflichten vereinfacht bzw. abgeschafft.

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.

Mit der Verordnung wird die Richtlinie 2008/97/EG in nationales Recht umgesetzt, die sonstigen vorgesehenen Regelungen sind mit Gemeinschaftsrecht kompatibel.

Die Verordnung ergeht mit Zustimmung des Bundesrates.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Zu Nummer 1 (§ 7)

§ 7 der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung regelt eine Übergangsbestimmung für die Anwendung von 17 β -Östradiol zur Östrusinduktion bis zum 14. Oktober 2006. Da dieser Zeitpunkt verstrichen ist, ist die Regelung gegenstandslos geworden und wird aufgehoben.

Zu Nummer 2 Buchstabe a (Anlage 1) und Nr. 3 Buchstabe a (Anlage 2)

17 β -Östradiol wird von Anlage 2 in Anlage 1 umgruppiert. Damit wird die Anwendung und das Inverkehrbringen von 17 β -Östradiol für die letzten verbliebenen Indikationen (Behandlung der Mazeration oder Mumifikation von Feten bei Rindern, Behandlung der Pyometra bei Rindern) verboten. Die Regelung dient der Umsetzung von Artikel 1 Nr. 4 der Richtlinie 2008/97/EG. Ein von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebener Bericht hatte ergeben, dass in der landwirtschaftlichen Praxis ausreichend Alternativen für 17 β -Östradiol vorhanden sind, insbesondere kommen Prostaglandine zum Einsatz. In Deutschland ist derzeit kein 17 β -Östradiol-enthaltendes Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere auf dem Markt.

Zu Nummer 3 Buchstabe b (Anlage 2)

Die Regelung dient der Umsetzung von Artikel 1 Nr. 1 der Richtlinie 2008/97/EG. Die Streichung der Angabe „(außer Masttiere)“ entspricht der Streichung des entsprechenden Hinweises in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 96/22/EG. Damit soll zum Ausdruck gebracht werden, dass Beta-Agonisten mit anaboler Wirkung für die genannten Indikationen und unter Beachtung der genannten Anforderungen grundsätzlich auch bei Equiden, die nach Equidenpass der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden können.

Die Ergänzung der zulässigen Indikationen für die Anwendung von Beta-Agonisten bei Equiden um Hufrollenentzündung und Hufrehe ermöglicht zukünftig deren Verwendung in Form von Fertigarzneimitteln, die für diese Indikationen zugelassen sind.

Zu Nummer 2 Buchstabe b, Nummer 3 Buchstabe c und Nummer 4 (Fußnote der Anlagen 1, 2, 3)

Redaktionelle Aktualisierung des Bezuges.

Zu Artikel 2 Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Zu Nummer 1 und 9 (§§ 1, 1a, 14)

Redaktionelle Änderung zur Vereinheitlichung der Terminologie und Anpassung an die verwendete Terminologie im Arzneimittelgesetz.

Zu Nummer 2 (§ 3)

Das Wort „Größe“ wird aus sprachlichen Gründen durch das Wort „Umfang“ ersetzt. Zum Ersatz des Wortes „Aufbewahrung“ durch das Wort „Lagerung“ siehe Begründung oben zu Nummer 1 und 9.

Zu Nummer 3 (§ 4)

Redaktionelle Anpassung der Überschrift an den Inhalt des Paragraphen.

Zu Nummer 4, 8 Buchstabe b und 11 (§ 7, § 13, Anlage 1 und 1a)

Das Verfahren der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln wird dem Verfahren bei der Verschreibung anderer Arzneimittel angepasst. Insbesondere entfällt der an die zuständige Behörde zu übersendende Durchschlag der Verschreibung, sowie der an den Tierarzt zu übersendende, vom Hersteller ergänzte Durchschlag. Hierdurch soll verhindert werden, dass Fütterungsarzneimittel schlechter gestellt werden als zum Beispiel Pulver zur oralen Anwendung. Die Erfahrungen der Behörden aus der Vergangenheit haben außerdem gezeigt, dass die für die Behörden aus den Durchschlägen zu gewinnenden Erkenntnisse begrenzt sind.

Zu Nummer 5 (§ 9)

Die Überschrift wird redaktionell an den Inhalt des Paragraphen angepasst. Die Änderung in Absatz 1 Nr. 1 soll klarstellen, dass die in einer Untereinheit behandelten Tiere nicht zwangsläufig dort auch körperlich vorhanden sein müssen. Vielmehr kann von einer Untereinheit aus auch eine Großtierpraxis betrieben werden, bei der die Tiere üblicherweise nicht in der Praxis vorgestellt werden.

Zu Nummer 6 (§ 10)

Die Kennzeichnungsvorschriften bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen sollen an die inzwischen geschaffenen entsprechenden Regelungen im Humanbereich angeglichen werden. Bei der Kennzeichnung der Behältnisse und ggf. äußeren

Umhüllungen ergeben sich dadurch Erleichterungen, da nicht mehr die vollständigen Angaben nach § 10 AMG zu machen sind, sondern nur noch der pharmazeutische Unternehmer, der abgebende Tierarzt, die Arzneimittelbezeichnung, die abgegebene Menge, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum anzugeben sind.

Zu Nummer 7 (§ 12)

Die Regelung des § 12 Abs. 4 wird aufgehoben. Die enthaltene Vorschrift in Bezug auf die Abgabemengenbeschränkung ist auch durch § 56a Abs. 1 Nr. 4 AMG umfasst. Konkrete Anweisungen über Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung werden für die Abgabe zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren durch § 13 Abs. 1 geregelt. Für die Abgabe zur Anwendung bei nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren sollte es sich um eine selbstverständliche Praxis im Rahmen der Berufsausübung entsprechend den Berufsordnungen handeln, so dass die rechtliche Regelung im Zuge der allgemeinen Bestrebungen um eine Deregulierung aufgehoben werden kann.

Zu Nummer 8 (§ 13)

Bei der Ergänzung der Art der Anwendung unter Buchstabe a handelt es sich um eine Klärstellung des Gewollten. Die Ergänzung des Nachweises bei der Abgabe um ggf. erforderliche weitere Behandlungsanweisungen stellt einerseits die Kongruenz zu § 58 AMG her, nach dem der Tierhalter vom Tierarzt erhaltene Arzneimittel nur nach einer tierärztlichen Behandlungsanweisung anwenden darf und führt andererseits den tierärztlichen Nachweis an den Tierhalter nach § 13 und die tierärztliche Behandlungsanweisung an den Tierhalter zusammen.

Zu Buchstabe b siehe Ausführungen oben.

Unter Buchstabe c wird eine Regelung zu weitergehenden Nachweisen, die von der zuständigen Behörde angeordnet werden können, gestrichen, nachdem die Messung des statistischen Bundesamtes ergeben hat, dass diese Regelung von den Behörden kaum angewandt wird.

Mit der Neuregelung unter Buchstabe d soll dem Tierarzt die Art der Aufbewahrung der Nachweise freigestellt werden. Es ist jedoch weiterhin erforderlich, dass die Nachweise der zuständigen Behörde zeitlich geordnet vorgelegt werden. Die derzeit erforderliche Aufbewahrung und Vorlage geordnet nach Tierhaltern wird auf Fälle beschränkt, in denen dies zu Überwachungszwecken von den zuständigen Behörden verlangt wird.

Zu Artikel 3 Aufhebung der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren

Die Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren stammt aus dem Jahr 1981. Sie diente damals neben der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung der Umsetzung der Richtlinie 81/602/EWG, die inzwischen durch die Richtlinie 96/22/EG abgelöst wurde. Daneben wurde sie erlassen, um aus Gründen des Verbraucherschutzes die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zur oralen Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind und Arsenverbindungen enthalten, zu verbieten. Dieses Verbot wurde durch die erste Änderungsverordnung 1982 eingeschränkt.

Inzwischen ist die Richtlinie 96/22/EG vollständig durch die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung umgesetzt sowie die Regelung zu bestimmten Arsenverbindungen durch die zwischenzeitlich erlassenen Vorschriften, insbesondere durch die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90, entbehrlich geworden. Die Verordnung soll daher aufgehoben werden.

Zu Artikel 4 Bekanntmachungserlaubnis

Die Regelung ermöglicht es dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sowie die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in ihrem neuen Wortlaut bekannt zu machen.

Zu Artikel 5 Inkrafttreten

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Verordnung zur Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken sowie zur Aufhebung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren (NKR-Nr.: 679)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den o.g. Verordnungsentwurf auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit dem Entwurf werden drei Informationspflichten für die Wirtschaft geändert und zwei Informationspflichten aufgehoben.

Das Ressort hat die Informationspflichten und daraus resultierenden bürokratischen Auswirkungen dargestellt. Danach führt das Regelungsvorhaben zu einer bürokratischen Entlastung der Wirtschaft von rund 23,8 Mio. Euro.

Der Nationale Normenkontrollrat begrüßt daher im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter