

Beschluss

des Bundesrates

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 Bundesrat hat in seiner 856. Sitzung am 6. März 2009 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n

zur

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

1. Zu Artikel 2 Nummer 5 (§ 9 Absatz 1 Satz 2,
Satz 3 - neu - TÄHAV)

Artikel 2 Nummer 5 ist wie folgt zu ändern:

5. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift ... (weiter wie Vorlage) ...

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Wörter "am Ort der Niederlassung" werden gestrichen.

bbb) In Nummer 1 werden ... (weiter wie Vorlage) ...

bb) Folgender Satz 3 wird angefügt:

"Die Praxis und die Untereinheit der Praxis müssen innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einem angrenzenden Kreis oder einer angrenzenden kreisfreien Stadt liegen." '

Begründung:

Gemäß § 9 Absatz 1 TÄHAV hat der Tierarzt alle Arzneimittel an einem einzigen Standort zu lagern. In Ausnahmefällen dürfen Arzneimittel auch in anderen, örtlich getrennten Betriebsräumen gelagert werden. So ist nach geltendem Recht etwa die Lagerung von Arzneimitteln in höchstens einer Untereinheit der Praxis am "Ort der Niederlassung" unter den Bedingungen von § 9 Absatz 1 Satz 2 TÄHAV möglich.

Die Formulierung "Ort der Niederlassung" impliziert, dass lediglich innerhalb der politischen Gemeinde eine Untereinheit der tierärztlichen Hausapotheke liegen darf. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass die Formulierung "Ort der Niederlassung" in den Ländern unterschiedlich ausgelegt wird. Auch um Rechtssicherheit zu schaffen, ist eine einheitliche Handhabung dieser Vorgabe in allen Ländern anzustreben.

Aus fachlicher Sicht ist die Begrenzung auf die politische Gemeinde zu eng gefasst; in der Praxis ist es für Tierärzte erforderlich, in einer größeren definierten räumlich-funktionalen Einheit agieren zu können.

Der Änderungsvorschlag orientiert sich an der erprobten Regelung für Filialapotheken gemäß § 2 Absatz 4 Nummer 2 Apothekengesetz.

Davon unberührt bleiben die Vorgaben des Berufsrechts.

2. Zu Artikel 2 Nummer 8 Buchstabe a (§ 13 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 TÄHAV)

In Artikel 2 Nummer 8 Buchstabe a sind in § 13 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 die Wörter "Art und Dauer" durch die Wörter "Art, Dauer und Zeitpunkt" zu ersetzen.

Begründung:

Im Gegenzug zur Streichung von § 12 Absatz 4 TÄHAV werden in § 13 Absatz 1 TÄHAV die Nachweispflichten des Tierarztes über den Verbleib von apothekenpflichtigen inkl. verschreibungspflichtigen Arzneimitteln um die "Art der Anwendung" erweitert. Die Ergänzung des an den Tierhalter auszuhandelnden Nachweises über die Arzneimittelabgabe sollte an dieser Stelle jedoch auch eine Angabe zum Zeitpunkt der Arzneimittelanwendung enthalten. Diese Angabe stellt einen wichtigen Bestandteil der tierärztlichen Behandlungsanweisung dar. Sie erweitert vor allem aber auch maßgeblich die Möglichkeiten einer Plausibilitätsprüfung der Dokumentation im Hinblick auf eine rechtskonforme Arzneimittelabgabe bzw. -anwendung. Dies gilt nicht nur, aber auch im Hinblick auf die geplante Streichung des § 12 Absatz 4 TÄHAV.

Im Hinblick auf die Ausführungen zu Nummer 7 (§ 12) in der Begründung zur Verordnung wird davon ausgegangen, dass es sich bei der Nichtberücksichtigung dieser Angabe im Verordnungstext um ein redaktionelles Versehen handelt.

3. Zu Artikel 2 Nummer 8 Buchstabe c (§ 13 Absatz 2a TÄHAV)

Artikel 2 Nummer 8 Buchstabe c ist zu streichen.

Begründung:

§ 13 Absatz 2a TÄHAV sollte beibehalten werden. Die Anordnungsbefugnis nach § 69 Absatz 1 Satz 1 AMG deckt die bisherige Befugnis nicht umfänglich ab.

Die Regelungen von § 13 Absatz 2a TÄHAV und damit die Möglichkeit, erweiterte Dokumentationen anzuordnen, erleichtert den Behörden in bestimmten Fällen erheblich die Ermittlungen. Es können dadurch auf einfache Weise und ohne unverhältnismäßig in die Rechte des Betroffenen einzugreifen, transparentere Datengrundlagen erhalten und so arzneimittelrechtliche Verstöße besser erkannt werden. Dies gilt auch dann, wenn noch kein festgestellter Verstoß vorliegt.