

**Bundesrat**

**Drucksache 99/11**

**25.02.11**

AV

**Gesetzesbeschluss**  
des Deutschen Bundestages

---

**Fünfzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 90. Sitzung am 10. Februar 2011 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz – Drucksache 17/4720 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**  
– Drucksache 17/4231 –

mit beigefügten Maßgaben, im Übrigen unverändert angenommen.

---

Fristablauf: 18.03.11

Erster Durchgang: Drs. 582/10

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Dem bisherigen Buchstaben a wird folgender neuer Buchstabe a vorangestellt:
    - a) Nach der § 57 betreffenden Zeile wird folgende Zeile eingefügt:  
„§ 57a Anwendung durch Tierhalter.“
  - b) Die bisherigen Buchstaben a und b werden die Buchstaben b und c.
2. Nummer 3 wird aufgehoben.
3. Nummer 10 wird wie folgt gefasst:
  10. § 29 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009“ ersetzt.
    - b) In Absatz 5 werden die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. EU Nr. L 159 S.1)“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12. 12. 2008, S. 7)“ ersetzt.
4. Nummer 11 wird wie folgt gefasst:
  11. § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3a wird wie folgt geändert:
    - a) Die Wörter „den Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ werden durch die Wörter „die Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.
    - b) Die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1084/2003“ wird durch die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“ ersetzt.
5. Nummer 12 wird wie folgt gefasst:
  12. § 33 wird wie folgt geändert:
    - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      - aa) Die Angabe „§ 39d Abs. 6 Nr. 2“ wird durch die Angabe „§ 39d Absatz 9“ ersetzt.
      - bb) Die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1084/2003“ wird durch die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“ ersetzt.
    - b) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 39d Abs. 6 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 39d Absatz 9“ ersetzt.
6. In Nummer 17 Buchstabe d wird in § 56a Absatz 3 Satz 1 die Nummer 1 wie folgt gefasst:
  1. Anforderungen an die Abgabe und die Verschreibung von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren, auch im Hinblick auf die Behandlung, festzulegen,“.

7. Nach Nummer 18 werden folgende Nummern 18a und 18b eingefügt:

,18a. Nach § 57 wird folgender § 57a eingefügt:

„§ 57a

Anwendung durch Tierhalter

Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Tieren nur anwenden, soweit die Arzneimittel von dem Tierarzt verschrieben oder abgegeben worden sind, bei dem sich die Tiere in Behandlung befinden.“

- 18b. In § 58 Absatz 1 werden die Wörter „Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind, dürfen“ durch die Wörter „Zusätzlich zu der Anforderung des § 57a dürfen Tierhalter und andere Personen, die nicht Tierärzte sind,“ ersetzt.‘

8. Nach Nummer 25 wird folgende Nummer 25a eingefügt:

,25a. In § 97 Absatz 2 wird nach Nummer 22 folgende Nummer 22a eingefügt:

„22a. entgegen § 57a Arzneimittel anwendet.“. ‘