

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 225. Sitzung am 28. Februar 2013 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz – Drucksache 17/12526 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Sechzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
– Drucksachen 17/11293, 17/11873 –**

in der beigefügten Fassung angenommen.

Fristablauf: 22.03.13

Erster Durchgang: Drs. 555/12

16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durchgeändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 3 Nummer 6 wird die Angabe „§ 3 Nr. 11 bis 15“ durch die Angabe „§ 3 Nummer 12 bis 16“ ersetzt.
2. In § 47 Absatz 1c Satz 3 wird die Angabe „§ 67a Absatz 3“ durch die Angabe „§ 67a Absatz 3 und 3a“ ersetzt.
3. § 56 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat sicherzustellen, dass die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge in dem Mischfuttermittel enthalten ist, die die tägliche Futterration der behandelten Tiere, bei Wiederkäuern den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt. Der Hersteller des Fütterungsarzneimittels hat die verfütterungsfertige Mischung vor der Abgabe so zu kennzeichnen, dass auf dem Etikett das Wort „Fütterungsarzneimittel“ und die Angabe darüber, zu welchem Prozentsatz sie den Futterbedarf nach Satz 1 zu decken bestimmt sind, deutlich sichtbar ist.“

4. § 56a wird wie folgt geändert:

a) **Absatz 1 Satz 1** wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Tierhalter“ die Wörter „vorbehaltlich besonderer Bestimmungen auf Grund des Absatzes 3“ eingefügt.

bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Behandlungsziel“ die Wörter „in dem betreffenden Fall“ eingefügt.

b) **Absatz 3** wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Nummer 2 durch folgende Nummern 2 bis 5 ersetzt:

„2. vorbehaltlich einer Rechtsverordnung nach Nummer 5 zu verbieten, bei der Verschreibung, der Abgabe oder der Anwendung von zur An-

wendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, von den in § 11 Absatz 4 Satz 1 Nummer 3 und 5 genannten Angaben der Gebrauchsinformation abzuweichen, soweit dies zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch die Anwendung dieser Arzneimittel erforderlich ist,

3. vorzuschreiben, dass der Tierarzt im Rahmen der Behandlung bestimmter Tiere in bestimmten Fällen eine Bestimmung der Empfindlichkeit der eine Erkrankung verursachenden Erreger gegenüber bestimmten antimikrobiell wirksamen Stoffen zu erstellen oder erstellen zu lassen hat,
 4. vorzuschreiben, dass
 - a) Tierärzte über die Abgabe, Verschreibung und Anwendung, auch im Hinblick auf die Behandlung, von für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebenen Arzneimitteln Nachweise führen müssen,
 - b) bestimmte Arzneimittel nur durch den Tierarzt selbst angewendet werden dürfen, wenn diese Arzneimittel
 - aa) die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, sofern sie nicht fachgerecht angewendet werden,
 - bb) wiederholt in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,
 5. vorzuschreiben, dass der Tierarzt abweichend von Absatz 2 bestimmte Arzneimittel, die bestimmte antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, nur
 - a) für die bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder Anwendungsgebiete abgeben oder verschreiben oder
 - b) bei den bei der Zulassung vorgesehenen Tierarten oder in den dort vorgesehenen Anwendungsgebieten anwenden darf, soweit dies erforderlich ist, um die Wirksamkeit der antimikrobiell wirksamen Stoffe für die Behandlung von Mensch und Tier zu erhalten.“
- bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:
- „In Rechtsverordnungen nach Satz 1 können ferner
1. im Falle des Satzes 1 Nummer 3 Anforderungen an die Probenahme, die zu nehmenden Proben, das Verfahren der Untersuchung sowie an die Nachweisführung festgelegt werden,
 2. im Falle des Satzes 1 Nummer 4 Buchstabe a
 - a) Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer der Aufbewahrung geregelt werden,
 - b) vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierarzt zusammengefasst und **ihr zur Verfügung gestellt werden**, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung der Anwendung

von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2, 3 und 5 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten.“

5. § 57 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

bb) Nach Satz 2 wird nachfolgender Satz 3 angefügt:

„In der Rechtsverordnung kann ferner vorgeschrieben werden, dass Nachweise auf Anordnung der zuständigen Behörde nach deren Vorgaben vom Tierhalter zusammenzufassen und **ihr zur Verfügung gestellt werden**, soweit dies zur Sicherung einer ausreichenden Überwachung im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, erforderlich ist.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass Betriebe oder Personen, die

1. Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung halten, oder

2. gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchten oder halten **oder vorübergehend für andere Betriebe oder Personen betreuen**,

Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu führen haben, die für die Behandlung der in den Nummern 1 und 2 bezeichneten Tiere erworben worden sind. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden.“

6. § 58 wird wie folgt gefasst:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „dienen,“ die Wörter „vorbehaltlich einer Maßnahme der zuständigen Behörde nach **§ 58d Absatz 4 Satz 1 Nummer 2**“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten zu technischen Anlagen für

die orale Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die Instandhaltung und Reinigung dieser Anlagen und zu Sorgfaltspflichten des Tierhalters festzulegen, um eine Verschleppung antimikrobiell wirksamer Stoffe zu verringern.“

7. Nach § 58 werden folgende §§ 58a bis 58g eingefügt:

**„§ 58a
Mitteilungen über Tierhaltungen**

(1) Wer Tiere der Gattung Rind, Schwein, Huhn (*Gallus gallus*) oder Pute berufs- oder gewerbsmäßig zum Zwecke der Fleischerzeugung (Mast) hält, hat der zuständigen Behörde das Halten dieser Tiere bezogen auf die jeweilige Tierart und den Tierhaltungsbetrieb im Sinne des Satzes 2 Nummer 2, in dem die Tiere der jeweiligen Tierart gehalten werden, spätestens 14 Tage nach Beginn der Haltung mitzuteilen. Die Mitteilung hat ferner folgende Angaben zu enthalten:

1. den Namen des Tierhalters,
2. die Anschrift des Tierhaltungsbetriebes **und die nach Maßgabe tierseuchenrechtlicher Vorschriften über den Verkehr mit Vieh für den Tierhaltungsbetrieb erteilte Registriernummer.**

(2) Absatz 1 gilt nicht für Tiere, die noch nicht vom Muttertier abgesetzt sind.

(3) Derjenige, der am ...[: Tag des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1] Tiere im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 hält, hat die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 und 2 spätestens bis zum ...[einsetzen: 1. Tag des 3. Monats, der auf den Monat des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes nach Artikel 2 Absatz 1 folgt] zu machen.

(4) Wer nach Absatz 1 oder 3 zur Mitteilung verpflichtet ist, hat Änderungen hinsichtlich der mitteilungspflichtigen Angaben innerhalb von 14 Werktagen mitzuteilen. Die Mitteilung nach Absatz 1 oder 3, **jeweils auch in Verbindung mit Satz 1, hat elektronisch oder schriftlich zu erfolgen.** Die vorgeschriebenen Mitteilungen können durch Dritte vorgenommen werden, soweit der Tierhalter dies unter Nennung des Dritten der zuständigen Behörde angezeigt hat. Absatz 1 und 3 sowie Satz 1 gelten nicht, soweit die verlangten Angaben nach tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh mitgeteilt worden sind. In diesen Fällen übermittelt die für die Durchführung der tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh zuständige Behörde der für die Durchführung **der Absätze 1 und 3 sowie des Satzes 1** zuständigen Behörde die verlangten Angaben. Die Übermittlung nach Satz 5 kann nach Maßgabe des § 10 des Datenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren folgen.

§ 58b

Mitteilungen über Arzneimittelverwendung

(1) Wer Tiere, für die nach § 58a Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind, hält, hat der zuständigen Behörde im Hinblick auf Arzneimittel, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten und bei den von ihm gehaltenen Tieren angewendet worden sind, für jeden Tierhaltungsbetrieb **halbjährlich** für jede Anwendung mitzuteilen

1. die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
2. die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
3. vorbehaltlich des Absatzes 3 die Anzahl der Behandlungstage,
4. **für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die**
 - a) **in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten,**
 - b) **im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen,**
 - c) **im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind.**

Die Mitteilungen nach Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b und c sind unter Angabe des Datums der jeweiligen Handlung zu machen. Die Mitteilung ist jeweils spätestens am vierzehnten Tag desjenigen Monats zu machen, der auf den letzten Monat des **Halbjahres** folgt, in dem die Arzneimittel angewendet worden sind. § 58a Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(2) **Abweichend von Absatz 1 Satz 1 können die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 genannten Angaben durch nachfolgende Angaben ersetzt werden:**

1. **die Bezeichnung des für die Behandlung vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,**
2. **die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt wurde,**
3. **vorbehaltlich des Absatzes 3 die Dauer der verordneten Anwendung in Tagen.**

Satz 1 gilt nur, wenn derjenige, der Tiere hält,

1. **gegenüber dem Tierarzt zum Zeitpunkt des Erwerbs oder der Verschreibung der Arzneimittel schriftlich versichert hat, von der Behandlungsanweisung nicht ohne Rücksprache mit dem Tierarzt abzuweichen, und**
2. **bei der Abgabe der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1 an die zuständige Behörde schriftlich versichert, dass bei der Anwendung der Arzneimittel nicht von der Behandlungsanweisung des Tierarztes abgewichen worden ist.**

§ 58a Absatz 4 Satz 2 und 3 gilt hinsichtlich des Satzes 1 entsprechend.

(3) **Bei Arzneimitteln, die antibakterielle Stoffe enthalten und einen therapeutischen Wirkstoffspiegel von mehr als 48 Stunden aufweisen, teilt der Tierarzt dem Tierhalter die Anzahl der Behandlungstage im**

Sinne des Absatzes 1 Nummer 3 ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel behält, mit. Ergänzend zu Absatz 1 Nummer 3 teilt der Tierhalter diese Tage auch als Behandlungstage mit.

§ 58c

Ermittlung der Therapiehäufigkeit

(1) Die zuständige Behörde ermittelt für jedes Halbjahr die durchschnittliche Anzahl der Anwendungen **antibakteriell** wirksamer Stoffe, bezogen auf den jeweiligen Betrieb und die jeweilige Art der gehaltenen Tiere, indem sie **nach Maßgabe des Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit vom 21. Februar 2013**

(BAnz AT 22.02.2013 B2)

1. für jeden angewendeten Wirkstoff die Anzahl der behandelten Tiere mit der Anzahl der Behandlungstage multipliziert und die so errechnete Zahl jeweils für alle verabreichten Wirkstoffe des Halbjahres addiert und
2. die nach Nummer 1 ermittelte Zahl anschließend durch die Anzahl der Tiere der betroffenen Tierart, die durchschnittlich in dem Halbjahr gehalten worden sind, dividiert

(betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit).

(2) Spätestens bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 58b Absatz 1 Satz 1 folgt, teilt die zuständige Behörde dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für die Zwecke des Absatzes 4 und des § 77 Absatz 3 Satz 2 in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit mit. Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung auf dessen Verlangen in anonymisierter Form die nach Absatz 1 jeweils ermittelte halbjährliche Therapiehäufigkeit mit, soweit dies für die Durchführung einer Risikobewertung des Bundesinstitutes für Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz erforderlich ist. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 2 können nach Maßgabe des § 10 Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

(3) Soweit die Länder für die Zwecke des Absatzes 1 eine gemeinsame Stelle einrichten, sind die in den §§ 58a und 58b genannten Angaben dieser Stelle zu übermitteln; diese ermittelt die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit **nach Maßgabe des in Absatz 1 genannten Berechnungsverfahrens zur Ermittlung der Therapiehäufigkeit** und teilt sie den in Absatz 2 Satz 1 und 2 genannten Behörden mit. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ermittelt aus den ihm mitgeteilten Angaben zur jeweiligen halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit

1. als Kennzahl 1 den Median (Wert, unter dem 50 Prozent aller er-

fassten halbjährlichen Therapiehäufigkeiten liegen) und

2. als Kennzahl 2 das dritte Quartil (Wert, unter dem 75 Prozent aller erfassten halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeiten liegen) der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für jede in § 58a Absatz 1 bezeichnete Tierart. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht diese Kennzahlen bis zum Ende des dritten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 58b Absatz 1 folgt, für das jeweilige abgelaufene Halbjahr im Bundesanzeiger bekannt.

(5) Die zuständige Behörde oder die gemeinsame Stelle nach Absatz 3 teilt dem Tierhalter die nach Absatz 1 ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart der von ihm gehaltenen Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 mit. Der Tierhalter kann ferner Auskunft über die nach den §§ 58a und 58b erhobenen, gespeicherten oder sonst verarbeiteten Daten verlangen, soweit sie seinen Betrieb betreffen.

(6) Die nach den §§ 58a und 58b erhobenen oder nach Absatz 5 mitgeteilten und jeweils bei der zuständigen Behörde oder der gemeinsamen Stelle nach Absatz 3 gespeicherten Daten sind für die Dauer von **sechs** Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des 30. Juni oder 31. Dezember desjenigen Halbjahres, in dem die bundesweite halbjährliche Therapiehäufigkeit nach Absatz 4 bekanntgegeben worden ist. Nach Ablauf dieser Frist sind die Daten zu löschen.

§ 58d

Verringerung der Anwendung **antibakteriell** wirksamer Stoffe

(1) Um zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, beizutragen, hat derjenige, der Tiere im Sinne des § 58a Absatz 1 berufs- oder gewerbsmäßig hält,

1. jeweils zwei Monate nach einer Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 4 Satz 2 festzustellen, ob im abgelaufenen Zeitraum seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit bei der jeweiligen Tierart der von ihm gehaltenen Tiere oberhalb der Kennzahl 1 oder der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit liegt,
2. die Feststellung nach Nummer 1 in seinen betrieblichen Unterlagen aufzuzeichnen.

(2) Liegt die betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters

1. **oberhalb der Kennzahl 1 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter unter Hinzuziehung eines Tierarztes zu prüfen,**
 - a) **welche Gründe zu dieser Überschreitung geführt ha-**

- ben können und**
- b) **ob die Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bei den von ihm gehaltenen Tieren im Sinne des § 58a Absatz 1 verringert werden kann,**
- oder
2. oberhalb der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit, hat der Tierhalter auf der Grundlage einer tierärztlichen Beratung innerhalb von zwei Monaten nach dem sich aus Absatz 1 Nummer 2 ergebenden Datum einen schriftlichen Plan für den betroffenen Tierhaltungsbetrieb zu erstellen, der Maßnahmen enthält, die eine Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten, zum Ziel haben.

Ergibt die Prüfung nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b, dass die Anwendung der betroffenen Arzneimittel verringert werden kann, hat der Tierhalter für eine solche Verringerung Sorge zu tragen. Der Plan nach Satz 1 Nummer 2 ist um einen Zeitplan zu ergänzen, soweit die nach dem Plan zu ergreifenden Maßnahmen nicht innerhalb von sechs Monaten erfüllt werden können. Der Tierhalter hat Sorge dafür zu tragen, dass die Maßnahme nach Satz 2 sowie die in dem Plan nach Satz 1 Nummer 2 aufgeführten Maßnahmen unter Gewährleistung der notwendigen arzneilichen Versorgung der Tiere durchgeführt werden.

(3) Unbeschadet des § 64 ist der Plan nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 der zuständigen Behörden auf deren Verlangen zu übermitteln. Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Plan zu ändern oder zu ergänzen ist, soweit es zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist.

In der Anordnung ist das Ziel der Änderung oder Ergänzung des Planes anzugeben.

(4) Wenn die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit eines Tierhalters für die jeweilige Tierart ein Jahr nach Anwendung des in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 genannten Planes weiterhin über der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart liegt, kann die zuständige Behörde, soweit es zur wirksamen Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten, erforderlich ist, gegenüber dem Tierhalter

1. unter Berücksichtigung des Standes der veterinärmedizinischen Wissenschaft Anordnungen zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten, treffen, insbesondere hinsichtlich
 - a) der Beachtung von allgemein anerkannten Leitlinien über die Anwendung von Arzneimitteln, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten oder Teilen davon sowie
 - b) einer Impfung der Tiere,
2. im Hinblick auf die Vorbeugung vor Erkrankungen unter Berücksichtigung des Standes der guten fachlichen Praxis in der Landwirtschaft

- oder der guten hygienischen Praxis in der Tierhaltung Anforderungen an die Haltung der Tiere anordnen, insbesondere hinsichtlich der Fütterung, der Hygiene, der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer, der Ausstattung der Ställe sowie deren Einrichtung und Besatzdichte, soweit Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen,
3. anordnen, dass Arzneimittel, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten, für einen bestimmten Zeitraum in einem Tierhaltungsbetrieb nur durch den Tierarzt angewendet werden dürfen, wenn die halbjährliche betriebliche Therapiehäufigkeit des Tierhaltungsbetriebes wiederholt erheblich über der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit für die jeweilige Tierart liegt.

In Anordnungen nach Satz 1 Nummer 1 und 3 ist Vorsorge dafür zu treffen, dass die Tiere jederzeit die notwendige arzneiliche Versorgung erhalten.

§ 58 e Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über Art, Form und Inhalt der Mitteilungen des Tierhalters nach § 58a Absatz 1 oder § 58b zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass

1. die Mitteilungen nach § 58b Absatz 1 oder 3 durch die Übermittlung von Angaben oder Aufzeichnungen ersetzt werden können, die auf Grund anderer arzneimittelrechtlicher Vorschriften, insbesondere auf Grund einer Verordnung nach § 57 Absatz 2, vorzunehmen sind,
2. **Betriebe bis zu einer bestimmten Bestandsgröße von den Anforderungen nach § 58a und § 58b ausgenommen werden.**

Eine Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 darf nur erlassen werden, soweit

1. **durch die Ausnahme der Betriebe das Erreichen des Zieles der Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, nicht gefährdet wird, und**
2. **die Repräsentativität der Ermittlung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit erhalten bleibt.**

(2) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zum Zwecke der Ermittlung des Medians und der Quartile der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit Anforderungen und Einzelheiten der Berechnung der Kennzahlen festzulegen,
2. die näheren Einzelheiten einschließlich des Verfahrens zur
 - a) Auskunftserteilung nach § 58c Absatz 5,
 - b) Löschung der Daten nach § 58c Absatz 6zu regeln.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbrau-

cherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Einzelheiten über

1. die Aufzeichnung nach § 58d Absatz 1 Nummer 2,
2. Inhalt und Umfang des in § 58d Absatz 2 Nummer 2 genannten Planes zur Verringerung der Anwendung von Arzneimitteln, die **antibakteriell** wirksame Stoffe enthalten, sowie
3. die Anforderung an die Übermittlung einschließlich des Verfahrens nach § 58d Absatz 3 Satz 1 zu regeln.“

§ 58f

Verwendung von Daten

Die Daten nach den §§ 58a bis 58d dürfen ausschließlich zum Zweck der Ermittlung und der Berechnung der Therapiehäufigkeit sowie zum Zweck der Überwachung der Einhaltung der §§ 58a bis 58d verarbeitet und genutzt werden. Eine Übermittlung, Nutzung oder Beschlagnahme dieser Daten nach anderen Rechtsvorschriften ist unzulässig.

§ 58g

Evaluierung

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz berichtet dem Deutschen Bundestag fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes über die Wirksamkeit der nach den §§ 58a bis 58d getroffenen Maßnahmen.

8. § 67a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „personenbezogenen“ die Worte „und betriebsbezogenen“ eingefügt.

b) Nach Absatz 3 wird nachfolgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information an Behörden des Bundes und der Länder, einschließlich der personenbezogenen und betriebsbezogenen Daten, zum Zwecke wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen zur Erkennung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch die Anwendung bestimmter Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierarzneimittel-Monitoring) sowie hinsichtlich der Art und des Umfangs der Daten sowie der Anforderungen an die Daten. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.“

c) In Absatz 4 werden die Wörter „Rechtsverordnung nach Absatz 3“ durch die Wörter

„Rechtsverordnung nach den Absätzen 3 und 3a“ ersetzt.

9. In § 69b Absatz 1 werden die Wörter „Die nach der Viehverkehrsverordnung“ durch die Wörter **„Die für das Lebensmittel-, Futter-, Tier-schutz- und Tierseuchenrecht“** ersetzt.

10. Dem Fünfzehnten Abschnitt wird folgender § 83b angefügt:

„§ 83b

Verkündung von Rechtsverordnungen

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können abweichend von § 2 Absatz 1 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes im Bundesanzeiger verkündet werden.“

11. § 97 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 19 wird wie folgt gefasst:

„19. entgegen § 56 Absatz 4 Satz 2 eine verfütte-rungsfertige Mischung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,“.

b) Nach Nummer 23 werden folgende Nummern 23a, 23b und 23c eingefügt:

„23a. entgegen § 58a Absatz 1 Satz 1 oder 2, oder Ab-satz 3, Absatz 4 Satz 1, Satz 2 oder Satz 3, oder § 58b Ab-satz 1 Satz 1, 2 oder 3 oder Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder Absatz 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollstän-dig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht recht-zeitig macht,

23b. entgegen § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht oder nicht rechtzeitig erstellt,

23c. einer vollziehbaren Anordnung nach § 58d Ab-satz 3 oder Absatz 4 Satz 1 zuwiderhandelt,“

c) In Nummer 31 werden

aa) die Angabe „§ 57 Abs. 2“ durch die Wörter „§ 57 Ab-satz 2 oder Absatz 3“ ersetzt und

bb) die Wörter „zuwiderhandelt, soweit sie“ durch die Wör-ter „oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer sol-chen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsver-ordnung“ ersetzt.

Artikel 2

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am ... [Einsetzen: Erster Tag des sechsten Monats der auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgt] in Kraft.

(2) Soweit dieses Gesetz zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigt oder Ermächtigungen ändert oder zur Verkündung im Bundesanzeiger befugt, tritt dieses Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft.