

## **Beschluss** des Bundesrates

---

### **Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen**

Der Bundesrat hat in seiner 933. Sitzung am 8. Mai 2015 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche EntschlieÙung gefasst.



**Anlage**

---

Ä n d e r u n g e n  
und  
E n t s c h l i e ß u n g  
zur  
Verordnung zum Erlass und zur Änderung  
tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen

A  
Ä n d e r u n g e n

1. Zu Artikel 1 (§ 1a - neu - ArzneimittelVerwendV)

In Artikel 1 ist nach § 1 folgender § 1a einzufügen:

"§1a

Auskunftserteilung

Die zuständige Behörde teilt dem Tierhalter die ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes spätestens bis zu dem in § 58c Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten Zeitpunkt mit. Die Mitteilung nach Satz 1 kann mit Zustimmung des Tierhalters nach Maßgabe des § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen."

Begründung:

Die Frist für die Übermittlung der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit sollte zeitgleich mit der Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit erfolgen, um dem Tierhalter einen frühzeitigen Abgleich und die Einleitung notwendiger korrektiver Maßnahmen zu ermöglichen.

Die erstmalige Mitteilung der halbjährlichen betrieblichen Therapiehäufigkeit durch die zuständigen Behörden hat gezeigt, dass der größte Teil der betroffenen Tierhalter Zugang zu der zentralen Datenbank hat.

Somit sollte aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung, insbesondere für den betroffenen Tierhalter, ermöglicht werden, dass er seine betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit zum o.g. Datum auch auf dem Weg des automatisierten Abrufverfahrens beziehen kann.

2. Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe g - neu - ArzneimittelVerwendV)

In Artikel 1 ist in § 2 Absatz 1 Nummer 1 nach Buchstabe f folgender Buchstabe g anzufügen:

"g) der Art und Weise der Verabreichung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,"

Begründung:

Eine Antibiotikaverabreichung erfolgt in der Regel bei Masttieren parenteral oder auf oralem Weg. Erfolgt die Verabreichung nicht sachgerecht, kann daraus ein unzureichend hoher Wirkstoffspiegel im behandelten Tier resultieren. Trotz sachgerechter Diagnose und Therapie kann infolgedessen eine weitere Behandlung mit einem entsprechenden Mehraufwand an Antibiotika zur Erreichung des Behandlungszieles erforderlich werden.

Die Auswertungen der gemäß DIMDI-Arzneimittelverordnung erhobenen Abgabemengen zeigen, dass mehr als 90 % der antibiotisch wirksamen Substanzen über das Futter oder das Wasser verabreicht werden. Erfahrungen der Überwachung zeigen zudem, dass bei der oralen Medikation in manchen Betrieben die erkrankten Tiere die vom Tierarzt verordnete Arzneimittelmenge nicht mit dem Futter oder Wasser angeboten bekommen. Vor dem Hintergrund der Problematik der Resistenzentwicklung bei kommensalen Darmbakterien ist insbesondere eine ordnungsgemäße orale Verabreichung von Antibiotika geboten. Es ist daher erforderlich, dass die Art und Weise der Verabreichung von Antibiotika in Betrieben, deren halbjährliche Therapiehäufigkeit die Kennzahl 2 überschreitet, im Maßnahmenplan Berücksichtigung findet.

3. Zu Artikel 2 (§ 1 Satz 2 Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung)

In Artikel 2 ist § 1 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen, mindestens fünf Jahre vom Zeitpunkt ihrer Erstellung in dem Tierhaltungsbetrieb aufzubewahren, in dem die Tiere zum Zeitpunkt der Verabreichung des in Satz 1 genannten Tierarzneimittels jeweils gehalten worden sind, und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

Die Nachweise sollen nicht die Tiere beim Verbringen begleiten, sondern in dem tierhaltenden Betrieb aufbewahrt werden, in dem das Arzneimittel verabreicht worden ist. Ferner soll durch den Begriff "Tierhaltung" klargestellt werden, dass der Ort der Aufbewahrung die nach § 26 der Viehverkehrsverordnung registrierte Haltung ist.

4. Zu Artikel 2 (§ 3 Absatz 1 Satz 3 Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung)

In Artikel 2 sind in § 3 Absatz 1 Satz 3 nach den Wörtern "über den Verbleib sind" die Wörter "Aufzeichnungen über" einzufügen.

Begründung:

Redaktionelle Änderung.

5. Zu Artikel 2 (Überschrift, §§ 4 - neu -, 5 - neu - Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung)

Die Verordnung ist wie folgt zu ändern:

a) Der Verordnungstitel ist wie folgt zu fassen:

"Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung"

- b) Nach § 3 sind folgende §§ 4 und 5 einzufügen:

"§ 4

Anlagen für die orale Anwendung von bestimmten Arzneimitteln  
bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

(1) Tierhalter dürfen Fertigarzneimittel, die antimikrobielle Stoffe enthalten und die zur oralen Anwendung über das Futter oder das Wasser bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, nur anwenden, wenn die Einrichtungen zur Dosierung und Anwendungen dieser Arzneimittel dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen.

(2) Dosiergeräte für die in Absatz 1 genannten Arzneimittel müssen so nah wie möglich vor der zu behandelnden Tiergruppe installiert sein.

§ 5

Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur oralen Anwendung  
bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

(1) Tierhalter haben durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die in § 4 Absatz 1 genannten Arzneimittel nur bei den zu behandelnden Tieren angewendet werden.

(2) Nach Beendigung der Anwendung der in § 4 Absatz 1 genannten Arzneimittel muss eine Reinigung der verwendeten Anlagen nach § 4 Absatz 1 und 2 erfolgen."

- c) Der bisherige § 4 wird § 6.

Begründung:

Im Rahmen des 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde mit dem Ziel der Sicherstellung und Verbesserung eines sorgfältigen Antibiotikaeinsatzes, um die Entstehung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen, u. a. eine Regelung geschaffen (§ 58 Absatz 3 AMG), die das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ermächtigt, Einzelheiten zu technischen Anlagen für die orale Anwendung von Arzneimitteln, die Instandhaltung und Reinigung dieser Anlagen und zu Sorgfaltspflichten des Tierhalters festzulegen, um eine Verschleppung antimikrobiell wirksamer Stoffe zu verringern. Diese wurde in der vorgelegten BR-Drucksache 97/15 (Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen) jedoch nicht umgesetzt.

Oral anzuwendende Fertigarzneimittel (OAF) über das Futter oder über das Wasser werden in der Regel zur Behandlung von Tiergruppen, insbesondere bei Schweinen und Geflügel, eingesetzt. Sie können durch Tierhalter selbst eingemischt und verabreicht werden. Der überwiegende Anteil der eingesetzten OAF enthält antibakteriell wirksame Stoffe. Diese Therapieform ist jedoch bei unsachgemäßer Anwendung mit vielfältigen Risiken verbunden, die sich negativ u. a. auf die Wirksamkeit der Arzneimittelanwendung, die Entwicklung und Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen, die Anwendersicherheit und den Verbraucherschutz auswirken können.

Um die Risiken so weit wie möglich zu minimieren, müssen bestimmte Standards bei der Einmischung und Verabreichung eingehalten werden. Hierzu gehören z. B. eine homogene Verteilung des Arzneimittels im Futter oder Wasser, um die notwendige Dosierung im Tier zu erreichen, sowie die Vermeidung von Verschleppungen, um die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen. Die verwendeten Anlagen müssen daher dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen. Ebenso muss sichergestellt werden, dass OAF nur bei den zu behandelnden Tieren angewendet und Verschleppung, z. B. durch eine Reinigung der Anlagen, vermieden werden.

## B

### E n t s c h l i e ß u n g

#### Zu Artikel 3 (§ 3 Absatz 1 Satz 4 DIMDI-Arzneimittelverordnung)

Der Bundesrat begrüßt die Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung, mit der nunmehr auch Daten zu den ausschließlich für Geflügel zugelassenen Arzneimitteln aufgeschlüsselt nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl den zuständigen obersten Landesbehörden zur Verfügung gestellt werden können. Er bittet jedoch die Bundesregierung, eine Änderung des § 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes dahingehend in die Wege zu leiten, dass diese Daten zukünftig auch für Zwecke der Überwachung verwendbar werden.

#### Begründung:

§ 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) beschränkt die Verwendbarkeit der mit der DIMDI-Arzneimittelverordnung erhobenen Daten auf Zwecke wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen zur Erkennung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch die Anwen-

dung bestimmter Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierarzneimittel-Monitoring) und schließt damit eine Verwendung für Überwachungszwecke aus.

Während nach der 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes auch die Gesamtmenge von Arzneimitteln mit antibakteriell wirksamen Stoffen mitgeteilt werden muss, die an Masttieren angewendet wurden, und diese Daten unter den Voraussetzungen des § 58f AMG auch für Zwecke der Überwachung und zur Verfolgung und Ahndung arzneimittelrechtlicher Verstöße verwendet werden dürfen, besteht bei den Arzneimittellieferungen an tierärztliche Praxen hier eine Lücke, die eine effektive Überwachung der Handelswege der antimikrobiell wirksamen Arzneimittel verhindert.

Um den größtmöglichen Erfolg des Antibiotika-Minimierungskonzeptes der 16. AMG-Novelle zu sichern und das Verschreibungs- und Abgabeverhalten tierärztlicher Praxen mit den Daten zur Anwendung am Tier in Verbindung bringen zu können, ist eine Anpassung des § 67a AMG erforderlich.