

13.03.15

AV - G - In

Verordnung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen

A. Problem und Ziel

Mit der Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen sollen

- eine neue Verordnung zur Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben geschaffen,
- die Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung neu gefasst sowie
- die DIMDI-Arzneimittelverordnung geändert werden.

Die Verordnung greift Regelungen der 16. AMG Novelle auf, mit der u. a. Ermächtigungen insbesondere für Bestimmungen zur Minimierung des Antibiotikaeinsatzes bei Tieren im Hinblick auf Antibiotikaresistenzen geschaffen wurden.

Zweck der Verordnung zur Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben ist es, insbesondere das Berechnungsverfahren der bundesweiten Kennzahl der Therapiehäufigkeit sowie Einzelheiten des Antibiotikaminimierungsplans des Tierhalters vorzuschreiben. Die Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung wird neu gefasst. Es werden Nachweispflichten für Tiere in einem Tierheim oder in einer ähnlichen Einrichtung festgelegt. Schließlich erfolgt eine Anpassung der DIMDI-Arzneimittelverordnung in Bezug auf die neu geschaffene Ermächtigung in § 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine in Bezug auf die Regelung zur Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen der Therapiehäufigkeit. Regelungen zur Löschung der Daten dienen der Rechtssicherheit des Tierhalters. Bei der Regelung über den schriftlichen Plan handelt es sich um Mindestanforderungen. Keine Regelungen diesbezüglich zu treffen, würde zu Rechtsunsicherheit und uneinheitlichem Vollzug durch die Länder führen.

Die Einführung der Nachweispflicht für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die bei Kleintieren wie Hund und Katze angewendet werden, ist erforderlich, um mittels Überwachung die Arzneimittelsicherheit und die Tiergesundheit wahren zu können.

D. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand fallen nicht an.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Bezüglich der Regelungen des Artikels 1 wird auf die Berechnung des Erfüllungsaufwandes zum Entwurf eines 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Drs. 555/12) verwiesen.

Neuere Schätzungen wurden weder von den beteiligten Kreisen noch von den Ländern vorgelegt. Es ist aber davon auszugehen, dass der Erfüllungsaufwand niedriger ist als bei der Schätzung der 16. AMG Novelle, da es zu dem Zeitpunkt noch keine Ausnahmen von der Mitteilungspflicht gab (vgl. Tierarzneimittel- Mitteilungendurchführungsverordnung). Darüber hinaus ist von einem weiteren Rückgang der landwirtschaftlichen Betriebszahlen auszugehen.

Die Regelungen in Artikel 2 bezüglich der Nachweise v.a. für Tierheime und Tierzüchter ziehen einen vernachlässigbaren Erfüllungsaufwand nach sich, weil sie nur für einen geringen Anteil von Arzneimitteln gelten (verschreibungspflichtige) und der Tierhalter die Nachweise in Form von Rezepten als Teil der Verschreibung vom Tierarzt ohnehin erhält. Lediglich die Archivierung könnte somit geringfügige Kosten verursachen. Die Regelung über Nachweispflichten für Tierhalter, die Lebensmittel liefernde Tiere halten, führt zu keinem neuen Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bund entstehen keine neuen Kosten.

Bezüglich der Regelungen des Artikels 1 wird auf die Berechnung des Erfüllungsaufwandes zum Entwurf eines 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Drs. 555/12) verwiesen.

Neuere Schätzungen wurden weder von den beteiligten Kreisen noch von den Ländern vorgelegt. Es ist aber davon auszugehen, dass der Erfüllungsaufwand niedriger ist als bei der Schätzung der 16. AMG Novelle, da es zu dem Zeitpunkt noch keine Ausnahmen von der Mitteilungspflicht gab (vgl. Tierarzneimittel- Mitteilungendurchführungsverordnung). Darüber hinaus ist von einem weiteren Rückgang der landwirtschaftlichen Betriebszahlen auszugehen.

Die Kosten für die Überwachung der Regelung von Artikel 2 § 1 Absatz 4 dürften für Länder und Kommunen vernachlässigbar sein.

Bezüglich Artikel 3 ergibt sich durch den Wegfall einer auf Arzneimittel für Geflügel bezogenen Regelung eine Verminderung des Erfüllungsaufwandes.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 97/15

13.03.15

AV - G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft

Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 12. März 2015

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Volker Bouffier

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher
Verordnungen

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 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Altmaier

Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen

Vom ...

Es verordnen

- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 57 Absatz 2 und 3, des § 58e Absatz 2 Nummer 1 und 2 Buchstabe b und Absatz 3 Nummer 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 57 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I. S. 3813) zuletzt geändert worden ist sowie § 57 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I. S. 3813) und § 58e durch Artikel 1 Nummer 7 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I. S. 3813) eingefügt worden sind, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), und des Organisationserlasses vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 67a Absatz 3a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 8 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) eingefügt worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), und des Organisationserlasses vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben

§ 1

Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen

Die Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 4 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes berechnet das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach den in der Anlage aufgeführten Anforderungen und Einzelheiten.

§ 2

Schriftlicher Plan

(1) Der schriftliche Plan nach § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes hat mindestens folgende Angaben zu enthalten:

1. Angaben zum Betrieb hinsichtlich:

- a) des Systems des Zu- oder Verkaufs der Tiere,
- b) der Hygiene,
- c) der Fütterung einschließlich der Wasserversorgung,
- d) der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer,
- e) der Ausstattung, Einrichtung und Besatzdichte der Ställe,
- f) des Namens und der Anschrift des den Bestand behandelnden Tierarztes sowie, soweit vorhanden, weiterer Tierärzte,

2. die mutmaßlichen Gründe, die zu der Überschreitung der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit geführt haben könnten, Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik und Tierverlusten sowie bestehenden Prophylaxeprogrammen,

3. das Ergebnis der tierärztlichen Beratungen nach § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Arzneimittelgesetzes,

4. Einzelheiten der beabsichtigten Maßnahmen, mit denen eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bewirkt werden soll,

5. den Zeitraum, in dem die Maßnahmen nach Nummer 4 umgesetzt werden sollen.

(2) Der Plan ist der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

§ 3

Löschung der Daten

Die in § 58c Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Daten sind nach Ablauf der Frist des § 58c Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes durch geeignete technische Mittel oder Maßnahmen vollständig zu löschen.

Ermittlung der Kennzahlen

(1) Für die Ermittlung des Medians müssen die Werte aufsteigend sortiert werden, da der Median anhand der Position des Wertes in den sortierten Werten definiert wird („Datenpunkt“). Der Median der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit wird wie folgt errechnet:

1. Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n),
2. Berechnung des Medians der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit bei gerader Anzahl betrieblicher Therapiehäufigkeiten:
 - a) Ermittlung des oberen und unteren dem Median benachbarten Datenpunktes:
 - aa) der untere Datenpunkt ist der Quotient aus $n / 2$,
 - bb) der obere Datenpunkt ist die Summe des Quotienten aus $n / 2 + 1$,
 - b) der Median der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also: $(\text{Wert unterer Datenpunkt}) + (\text{Wert oberer Datenpunkt}) / 2$
3. Berechnung des Medians der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit bei ungerader Anzahl von betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n):
 - a) Ermittlung des Datenpunktes:
Datenpunkt ist der Quotient aus: $(n+1) / 2$.
 - b) Der Median der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist der Wert des ermittelten Datenpunktes.

(2) Für die Ermittlung müssen die Werte der Größe nach aufsteigend sortiert werden. Das dritte Quartil der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit wird wie folgt errechnet:

1. Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n),

2. Berechnung, wenn der Quotient aus $n / 4$ keine ganze Zahl ist:
 - a) Ermittlung des Datenpunktes:
Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$ aufgerundet auf die nächste ganze Zahl,
 - b) der Wert des so ermittelten Datenpunktes ist das 3. Quartil.
3. Berechnung des dritten Quartils der bundesweiten Therapiehäufigkeit, wenn der Quotient aus $n / 4$ eine ganze Zahl ist.
 - a) Ermittlung des oberen und unteren Datenpunktes:
 - aa) der untere Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$,
 - bb) der obere Datenpunkt ergibt sich aus $n \times 0,75 + 1$,
 - b) das 3. Quartil der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also:
 $(\text{Wert unterer Datenpunkt}) + (\text{Wert oberer Datenpunkt}) / 2$.

Artikel 2

Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung)

§ 1

Nachweise über Erwerb und Anwendung durch den Tierhalter

(1) Jeder, der Tiere hält, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat über Erwerb und Anwendung der von ihm bezogenen, zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmten und nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Arzneimittel Nachweise nach Maßgabe des Absatzes 2 oder des Absatzes 3 zu führen. Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen, mindestens fünf Jahre vom Zeitpunkt ihrer Erstellung an dem Ort aufzubewahren, an dem die Tiere jeweils gehalten werden, und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung an dem in Satz 2 bezeichneten Ort verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.

(2) Nachweise im Sinne des Absatzes 1 über den Erwerb sind im Falle von

1. Fütterungsarzneimitteln die vom Hersteller mit dem Fütterungsarzneimittel übersandte erste Durchschrift der Verschreibung,
2. Arzneimitteln, die von einer Tierärztin oder einem Tierarzt abgegeben wurden, der Nachweis nach § 13 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
3. Arzneimitteln, die aus Apotheken bezogen wurden und verschreibungspflichtig sind, das Original der Verschreibung,
4. sonstigen Arzneimitteln, besondere Aufzeichnungen oder Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der erworbenen Arzneimittel ergeben.

(3) Nachweis im Sinne des Absatzes 1 über die Anwendung ist die Dokumentation nach § 2.

(4) Jeder, der Tiere

1. in einem Tierheim oder einer ähnlichen Einrichtung hält, oder
2. gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchtet oder hält oder vorübergehend für andere Betriebe oder Personen betreut, hat über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die für die Behandlung der in den Nummern 1 und 2 bezeichneten Tiere erworben worden sind, Nachweise über den Erwerb nach Maßgabe des Absatzes 5 zu führen. Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(5) Nachweise im Sinne des Absatzes 4 sind das Original der Verschreibung oder die tierärztliche Rechnung.

§ 2

Führung von Nachweisen über die Anwendung durch den Tierhalter

Jeder, der Tiere hält, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, unverzüglich nach Maßgabe des Satzes 2 zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation ist für jeden Bestand des Betriebes zu führen und hat folgende Angaben in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere und, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, deren Standort,
2. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
3. außer in den Fällen des § 13 Absatz 1 Satz 7 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken oder des § 58 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes die Belegnummer nach § 13 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
4. verabreichte Menge des Arzneimittels,
5. Datum der Anwendung,
6. Wartezeit in Tagen,
7. Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat.

§ 3

Führen von Nachweisen bei sonstigen Personen

(1) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne eine Zulassung zum tierärztlichen Beruf zu besitzen, haben über Erwerb und Verbleib der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, Nachweise nach Maßgabe des Satzes 2 oder 3 zu führen. Nachweise im Sinne des Satzes 1 über den Erwerb sind die von einer Apotheke

ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art und Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel ergeben müssen. Nachweise nach Satz 1 über den Verbleib sind Art und Menge der angewendeten Arzneimittel sowie Name und Anschrift der tierhaltenden Person, bei deren Tieren sie die Arzneimittel angewendet haben. Die Nachweise sind in den Fällen des Satzes 2 vom Zeitpunkt ihres Erhalts, in den Fällen des Satzes 3 vom Zeitpunkt ihrer Erstellung an mindestens fünf Jahre, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Personen, die Arzneimittel lediglich zur Anwendung bei den von ihnen gehaltenen Tieren erwerben und der Nachweispflicht nach § 1 Absatz 4 unterliegen.

§ 4

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Absatz 2 Nummer 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 1 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 1 oder § 3 Absatz 1 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, oder
2. entgegen § 1 Absatz 1 Satz 2 auch in Verbindung mit Absatz 4 Satz 2 einen Nachweis nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
3. entgegen § 3 Absatz 1 Satz 4 einen Nachweis nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

Artikel 3

Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung

Nach § 3 Absatz 1 Satz 3 der DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 3 kann die Bereitstellung zum Abruf auch die Aufschlüsselung nach den Ziffern der Postleitzahl der Anschrift des jeweiligen Tierarztes erfassen, sofern jederzeit sichergestellt ist, dass die Daten

1. ausschließlich zum Zweck des in § 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes genannten Tierarzneimittel-Monitoring verwendet und
2. nicht für Überwachungszwecke genutzt werden.“

Artikel 4
Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung vom 20. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3450, 3453) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Ernährung und
Landwirtschaft

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Das 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) enthält u. a. Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen, mit denen nähere Einzelheiten im Hinblick auf das Antibiotikaminimierungskonzept festgelegt werden können. Hierzu zählen Anforderungen und Einzelheiten für die Berechnung der Kennzahlen durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Als Weiteres soll Inhalt und Umfang des Plans zur Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, geregelt werden können.

Mit der vorliegenden Verordnung soll von diesen Ermächtigungen Gebrauch gemacht und eine neue Verordnung über die Arzneimittelanwendung in landwirtschaftlichen Betrieben erlassen und gleichzeitig die Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung novelliert sowie die DIMDI-Arzneimittelverordnung geändert werden.

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Bezüglich der Regelungen des Artikels 1 wird auf die Berechnung des Erfüllungsaufwandes zum Entwurf eines 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Drs. 555/12) verwiesen.

Neuere Schätzungen wurden weder von den beteiligten Kreisen noch von den Ländern vorgelegt. Es ist aber davon auszugehen, dass der Erfüllungsaufwand niedriger ist als bei der Schätzung der 16. AMG Novelle, da es zu dem Zeitpunkt noch keine Ausnahmen von der Mitteilungspflicht gab (vgl. Tierarzneimittel- Mitteilungsdurchführungsverordnung). Darüber hinaus ist von einem weiteren Rückgang der landwirtschaftlichen Betriebszahlen auszugehen.

Die Regelungen in Artikel 2 bezüglich der Nachweise v.a. für Tierheime und Tierzüchter ziehen einen vernachlässigbaren Erfüllungsaufwand nach sich, weil sie nur für einen geringen Anteil von Arzneimitteln gelten (verschreibungspflichtige) und der Tierhalter die Nachweise in Form von Rezepten als Teil der Verschreibung vom Tierarzt erhält.

Lediglich die Archivierung könnte somit Kosten verursachen. Die Regelung über Nachweispflichten für Halter von Lebensmittel liefernden Tieren führt zu keinem neuen Erfüllungsaufwand, da es sich um geltendes Recht mit redaktionellen Änderungen handelt.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Dem Bund entstehen keine neuen Kosten.

Bezüglich der Regelungen des Artikels 1 wird auf die Berechnung des Erfüllungsaufwandes zum Entwurf eines 16.Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Drs. 555/12) verwiesen.

Neuere Schätzungen wurden weder von den beteiligten Kreisen noch von den Ländern vorgelegt. Es ist aber davon auszugehen, dass der Erfüllungsaufwand niedriger ist als bei der Schätzung der 16. AMG Novelle, da es zu dem Zeitpunkt noch keine Ausnahmen von der Mitteilungspflicht gab (vgl. Tierarzneimittel- Mitteilungendurchführungsverordnung). Darüber hinaus ist von einem weiteren Rückgang der landwirtschaftlichen Betriebszahlen auszugehen.

Der Aufwand für die Überwachung der neuen Nachweispflichten bei Tierheimen oder bestimmten Tierzüchtern nach Artikel 2 § 1 Absatz 4 dürfte größtenteils kostenneutral sein, weil davon auszugehen ist, dass die Behörden die Maßnahmen zusammen mit Überwachungen anderer Anforderungen (z.B. Tierschutz) durchführen.

Bezüglich Artikel 3 ergibt sich durch den Wegfall einer auf Arzneimittel für Geflügel bezogenen Regelung eine Verminderung des Erfüllungsaufwandes.

Weitere Kosten

keine

B.Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittelverwendung in landwirtschaftlichen Betrieben)

Zu § 1

In Abhängigkeit von dem Ergebnis des Vergleiches der betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit mit den Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist ein Tierhalter nach der 16. AMG Novelle verpflichtet, Maßnahmen zur Verringerung der Behandlung mit antibakteriell wirksamen Stoffen zu ergreifen. Die Kennzahlen können somit erhebliche Auswirkungen für den einzelnen Betrieb haben. Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, die einzelnen Schritte zur Berechnung des Medians und des dritten Quartils durch das BVL im Einzelnen zu fixieren. Das genaue Verfahren wird in der Anlage der Verordnung festgelegt.

Rechtsgrundlage:

§ 58e Absatz 2 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes

Zu § 2

Nach § 58d des Arzneimittelgesetzes muss ein Tierhalter überprüfen, ob die Kennzahl für seinen Betrieb im Vergleich zur bundesweiten Kennzahl überschritten ist. Bei Überschreiten der Kennzahl 2 (§ 58d Absatz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes) muss er einen schriftlichen Antibiotikaminimierungsplan erstellen und durchführen. In diesem schriftlichen Bericht sind z.B. das Ergebnis der tierärztlichen Beratung, eine Analyse der Faktoren sowie die Maßnahmen zur Verbesserung der Tiergesundheit im Einzelnen aufzuführen, mit dem die zuständige Behörde dann überprüfen kann, ob der Plan des Tierhalters dem Ziel der Antibiotikaminimierung gerecht werden kann. Es handelt sich um Mindestanforderungen.

Rechtsgrundlage:

§ 58e Absatz 3 Nummer 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes

Zu § 3

Aus der Sicht des Datenschutzes ist es beim Löschen von sensiblen Daten – hierzu gehören insbesondere die Mitteilungen über Antibiotikaverwendungen – erforderlich, dass die Daten sicher, d.h. vollständig und unumkehrbar gelöscht werden.

Rechtsgrundlage:

§ 58e Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 2 (Tierhalter-Arzneimittel- Nachweisverordnung)

Die Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (ANTHV), wird neu erlassen, weil Änderungen in allen Paragraphen erforderlich sind.

Zu § 1

Die bisherige nur für Betriebe geltende Regelung wird dahingehend präzisiert, dass jeder, der Lebensmittel liefernde Tiere hält, Nachweise zu führen hat und diese an dem Ort, an dem die Tiere gehalten werden, aufbewahren muss. Die Regelung stellt klar, dass z.B. in Pferdehaltungen der Halter (und nicht der Betriebsinhaber) für die Nachweisführung verantwortlich ist, aber die Nachweise in dem Betrieb zu führen sind, in dem die Tiere gehalten werden. Damit soll bewirkt werden, dass die Überwachung effizient vor Ort durchgeführt werden kann. Die in § 1 Absatz 4 aufgeführten Personen, die Tiere halten, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, werden mit der Regelung von Absatz 4 verpflichtet, über den Erwerb der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Nachweise zu führen. Die zuständigen Überwachungsbehörden sollen somit in die Lage versetzt werden nachzuvollziehen, ob für die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel eine Verschreibung des behandelnden Tierarztes vorliegt und somit eine enge Verbindung zwischen Diagnose und Behandlung des Tieres besteht. Damit soll Konstellationen entgegengewirkt werden können, in denen Tierhalter Arzneimittel aus dem Internet erwerben, ohne dass eine Verschreibung vorliegt oder ohne dass eine Verschreibung eines Tierarztes vorliegt, der das Tier (z.B. Hund oder Katze) untersucht hat. Die Regelung richtet sich nicht an den privaten Tierhalter, weil dies nicht überwachbar wäre.

Rechtsgrundlage:

§ 57 Absatz 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes

Zu § 2

Übernahme der Regelungen aus § 2 ANTHV. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 1 verwiesen.

Rechtsgrundlage:

§ 57 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes

Zu § 3

Übernahme der bisherigen Regelungen des § 3 der ANTHV mit redaktioneller Anpassung.

Rechtsgrundlage:

§ 57 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes

Zu § 4

Enthält die notwendigen angepassten Bestimmungen zur Ordnungswidrigkeit.

Zu Artikel 3 (Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung)

Die Regelung in § 3 wird geändert, da es auf Grund der neuen Ermächtigung des § 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes möglich ist, auch personen- oder betriebsbezogene Daten allerdings nur zum Zwecke eines Tierarzneimittel-Monitorings zur Verfügung zu stellen. Damit kann der zuständigen obersten Landesbehörde nunmehr auch für Arzneimittel, die ausschließlich für Geflügel zugelassen sind, die Aufschlüsselung nach den Ziffern der Postleitzahl der Anschrift des jeweiligen Tierarztes nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 DIMDI-Arzneimittelverordnung zum Abruf bereit gestellt werden. Damit diese Angaben nicht für Überwachungszwecke, sondern ausschließlich für Monitoringzwecke verwendet werden, muss sichergestellt werden, dass diese nicht an die vor Ort zuständige Vollzugsbehörde übermittelt werden. Dies wird durch den neuen Satz 4 geregelt.

Rechtsgrundlage:

§ 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 4

Artikel 4 regelt das Inkrafttreten und das Außerkrafttreten.

Die Aufhebung der Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung vom 20. Dezember 2006 beruht auf § 57 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG**Entwurf einer Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen (NKR-Nr. 3177)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand	geringe Auswirkungen
Wirtschaft Erfüllungsaufwand	geringe Auswirkungen
Verwaltung Erfüllungsaufwand	geringe Auswirkungen
Das Ressort hat den zu erwartenden Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat macht im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.	

II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsvorhaben wird ein neues gesetzliches Konzept zur Verringerung des Antibiotikaeinsatzes bei der Produktion tierischer Lebensmittel (16. Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz vom 10. Oktober 2013) verordnungsrechtlich umgesetzt. Gleichzeitig werden Nachweispflichten für den Einsatz von Antibiotika in Tierheimen und ähnlichen Einrichtungen festgelegt.

Das BMEL hat die Auswirkungen des neuen Antibiotikaminimierungskonzepts auf den Erfüllungsaufwand bereits beim Entwurf des 16. Änderungsgesetzes wie folgt geschätzt und dargestellt:

Normadressat	Jährlicher Erfüllungsaufwand
Wirtschaft	55,2 Mio. €
Verwaltung	22,0 Mio. €
	77,2 Mio. €

Der NKR hat diese Kostenschätzung für nachvollziehbar und plausibel gehalten. Bei der Prüfung des jetzt vorliegenden Regelungsvorhabens hat er festgestellt, dass dem Ressort keine neueren Informationen und Stellungnahmen der Länder zur Verfügung stehen und dass die Einbeziehung von Tierheimen allenfalls geringfügige Auswirkungen hat.

Der Nationale Normenkontrollrat macht daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Stellv. Berichterstatter