

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken*

Vom 21. Februar 2018

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- des § 56a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 3, Nummer 3, auch in Verbindung mit Satz 2 Nummer 1, Nummer 4 Buchstabe a, auch in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a und b, Nummer 5 Buchstabe a und b in Verbindung mit Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen § 56a Absatz 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 18 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und § 56a Absatz 3 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und
- des § 54 Absatz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1, 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen § 54 Absatz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 15 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und § 54 Absatz 2 Nummer 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 50 Buchstabe a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 2009 (BGBl. I S. 1760) wird wie folgt geändert:

1. In § 1a Satz 1 werden nach den Wörtern „einer tierärztlichen Hausapotheke“ die Wörter „und bei der Anwendung von Arzneimitteln“ eingefügt.
2. § 12 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Eine Behandlung im Sinne des Absatzes 1 schließt insbesondere ein, dass nach den Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft

 1. die Tiere oder der Tierbestand in angemessenem Umfang vom Tierarzt untersucht worden sind,
 2. die Anwendung der Arzneimittel und der Behandlungserfolg vom Tierarzt kontrolliert werden und

* Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

3. im Falle der Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung eine klinische Untersuchung vom Tierarzt durchgeführt wird.“
3. § 12a Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden die Wörter „in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1)“ durch die Wörter „in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1; L 293 vom 11.11.2010, S. 72)“ ersetzt.
 - b) In Satz 4 werden die Wörter „die in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind“ durch die Wörter „die in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in der jeweils geltenden Fassung als Stoffe aufgeführt sind, für die eine Festlegung von Höchstmengen nicht erforderlich ist“ ersetzt.
4. Nach § 12a werden folgende §§ 12b, 12c und 12d eingefügt:

„§ 12b

Umwidmungsverbot

Abweichend von § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten, bei Tieren der Tierarten Rind, Schwein, Pute, Huhn, Hund oder Katze nur dann abgegeben, verschrieben oder angewendet werden, wenn sie für die jeweilige Tierart zugelassen sind. Satz 1 gilt nicht, soweit im Einzelfall die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet ist.

§ 12c

Antibiogrammpflicht

(1) Der Tierarzt hat im Rahmen der Behandlung von Tiergruppen der Tierarten Rind, Schwein, Huhn oder Pute, die in einer Stallabteilung oder in einem umfriedeten Bereich im Freien gehalten werden, mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung die Empfindlichkeit der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger gegen antibakteriell wirksame Stoffe nach Maßgabe des Satzes 2 und nach Maßgabe des § 12d zu untersuchen oder untersuchen zu lassen (Antibiogramm). Das Antibiogramm ist zu erstellen

1. bei Wechsel des Arzneimittels mit antibakterieller Wirkung im Verlauf einer Behandlung,
2. bei einer Behandlung mit einem Arzneimittel mit antibakterieller Wirkung,
 - a) die häufiger als einmal in bestimmten Alters- oder Produktionsabschnitten stattfindet, oder
 - b) die die Dauer von sieben Tagen übersteigt, es sei denn, bei der Erteilung der Zulassung wurde ein längerer Zeitraum für die Dauer der Anwendung festgelegt, oder die in diesem Falle den längeren festgelegten Zeitraum übersteigt,
3. bei kombinierter Verabreichung von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen bei einer Indikation, ausgenommen zugelassene Fertigarzneimittel, die eine Kombination von antibakteriellen Wirkstoffen enthalten,
4. bei Abweichung von den Vorgaben der Zulassungsbedingungen von Arzneimitteln mit antibakteriellen Wirkstoffen nach § 56a Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes oder
5. bei der Behandlung mit Arzneimitteln, die Cephalosporine der dritten oder vierten Generation oder Fluorchinolone enthalten.

In den Fällen des Satzes 2 Nummer 4 und 5 ist ein Antibiogramm auch im Rahmen der Behandlung einzelner Tiere der Tierarten Rind, Schwein, Pferd, Hund oder Katze, ausgenommen herrenlose Katzen, zu erstellen, es sei denn, in den Fällen des Satzes 2 Nummer 5 liegen bereits im Rahmen tierärztlicher Bestandsbetreuung für die zu behandelnden Einzeltiere aussagekräftige, repräsentative Kenntnisse zur Resistenzlage vor, die die Notwendigkeit des Einsatzes von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffgruppen enthalten, rechtfertigen.

(2) Abweichend von Absatz 1 ist ein Antibiogramm nicht zu erstellen, wenn nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft

1. die Probenahme mit der Gefahr einer zusätzlichen Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des zu behandelnden Tieres verbunden wäre,
2. der Erreger nicht mittels zellfreier künstlicher Medien kultiviert werden kann, oder
3. für die Bestimmung der Empfindlichkeit des Erregers keine geeignete Methode verfügbar ist.

§ 12d

Verfahren zu

Probenahme, Isolierung bakterieller Erreger und Bestimmung der Empfindlichkeit

Zur Erstellung eines Antibiogramms nach § 12c Absatz 1 hat der Tierarzt nach national oder international anerkannten Verfahren, soweit diese verfügbar sind,

1. Proben von den zu behandelnden Tieren zu entnehmen oder unter seiner Aufsicht entnehmen zu lassen,
2. aus den Proben die die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger unter Berücksichtigung des Krankheitsbildes zu isolieren oder isolieren zu lassen und

3. die isolierten bakteriellen Erreger auf ihre Empfindlichkeit gegen antibakteriell wirksame Stoffe zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.

Die Proben nach Satz 1 Nummer 1 müssen für die Isolierung der die Erkrankung verursachenden bakteriellen Erreger zur anschließenden Erstellung eines Antibiogramms geeignet sein. Bei der Beprobung einer Tiergruppe ist bei der Auswahl der Tiere darauf zu achten, dass sie repräsentativ für das klinische Bild der Erkrankung der zu behandelnden Tiergruppe sind.“

5. § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13

Nachweise

(1) Der Tierarzt hat über den Erwerb, die Prüfung, sofern sie über eine Sinnenprüfung hinausgeht, und den Verbleib der Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke, ferner über die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln sowie über die Herstellung von Arzneimitteln Nachweise zu führen. Satz 1 gilt nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, sofern diese ausschließlich aus dem Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form besteht.

(2) Bei jeder Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und bei jeder Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der mindestens folgende Angaben in übersichtlicher Weise enthält:

1. Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch das Untersuchungsdatum,
2. fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr,
3. Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift,
4. Name und Anschrift des Tierhalters,
5. Anzahl, Art, es sei denn, es erfolgt eine Angabe nach Satz 3 Nummer 1, Identität und bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, das geschätzte Gewicht der Tiere,
6. Arzneimittelbezeichnung,
7. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels und
8. Wartezeit.

Im Falle der Abgabe von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. Diagnose,
2. Chargenbezeichnung,
3. Dosierung des Arzneimittels pro Tier und Tag sowie Art, Dauer und Zeitpunkt der Anwendung und
4. soweit erforderlich, weitere Behandlungsanweisungen an den Tierhalter.

Im Falle der Behandlung von Tieren, für die nach § 58a Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes Mit-

teilungen über deren Haltung zu machen sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, muss der Nachweis zusätzlich folgende Angaben enthalten:

1. die Nutzungsart (Mastkälber bis zu einem Alter von acht Monaten, Mastrinder ab einem Alter von acht Monaten, Ferkel bis einschließlich 30 Kilogramm, Mastschweine über 30 Kilogramm, Mastputen oder Masthühner),
2. die für die Berechnung der Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes notwendige Anzahl der Behandlungstage gemäß § 58b Absatz 1 Nummer 3, gegebenenfalls ergänzt um die Anzahl der Tage, in denen das betroffene Arzneimittel seinen therapeutischen Wirkstoffspiegel gemäß § 58b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes behält und
3. die dem Betrieb gemäß der Vieh-Verkehrs-Verordnung erteilte Registriernummer.

Der Tierarzt hat dem Tierhalter den Nachweis unverzüglich auszuhändigen oder im Falle des Absatzes 7 Satz 2 unverzüglich zu übermitteln. Satz 1 gilt nicht, sofern nach der Anwendung des Arzneimittels durch den Tierarzt die Dokumentation nach § 2 Satz 1 der Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung unverzüglich vorgenommen wird und der Tierarzt die entsprechende Eintragung durch seine Unterschrift und die Angabe seiner Praxis bestätigt. Im Falle der elektronischen Nachweisführung ist die Authentizität der tierärztlichen Bestätigung nach Satz 5 sicherzustellen.

(3) Bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und bei der Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmt sind, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der mindestens folgende Angaben in übersichtlicher Weise enthält:

1. Anwendungs- oder Abgabedatum, bei der Anwendung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, auch das Untersuchungsdatum,
2. Name und Anschrift des Tierhalters,
3. Anzahl, Art und Identität der Tiere,
4. Arzneimittelbezeichnung und
5. angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels.

(4) Im Falle der Anwendung, Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der zusätzlich die Diagnose enthält. Im Falle des § 12b Satz 2 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ernstlich gefährdet gewesen ist. Im Falle des § 12c Absatz 2 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der die Gründe enthält, warum ein Antibiogramm nicht erstellt worden ist. Im Falle der Probenahme, Isolierung von bakteriellen Erregern und Untersuchung ihrer Empfindlichkeit gegenüber Stoffen mit antibakterieller Wirkung nach § 12d Satz 1 ist vom Tierarzt ein Nachweis zu führen, der folgende Angaben enthalten muss:

1. Datum der Probenahme,
2. Name und Anschrift des Tierhalters, Identität der beprobten Tiere und Probenmatrix,
3. Bezeichnung des verwendeten Tests,
4. Datum von Untersuchungsbeginn und -ende,
5. Befund: quantitatives Ergebnis und qualitative Bewertung der Empfindlichkeitstestung.

(5) Als Nachweise im Sinne von Absatz 1 Satz 1 gelten:

1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge und, soweit vorhanden, die Chargenbezeichnung der Arzneimittel ergeben müssen,
2. für die Herstellung die Aufzeichnungen in einem Herstellungsbuch oder auf Karteikarten, aus denen das Datum der Herstellung, die Art und Menge der hergestellten Arzneimittel und die zugrunde liegenden Herstellungsvorschriften hervorgehen,
3. für die Prüfung die Aufzeichnungen in einem Prüfungsbuch oder auf Karteikarten oder Prüfungsberichte, wenn die Prüfung nicht in der tierärztlichen Hausapotheke durchgeführt worden ist; die Aufzeichnungen müssen Angaben über Lieferant, Art und Menge der untersuchten Arzneimittel, über das Datum des Erwerbs oder der Herstellung sowie über Ort, Art und Datum der Untersuchung enthalten.

Als Nachweis im Sinne des Absatzes 2 Satz 1 bis 3 gelten:

1. für die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1,
2. für die Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren im Sinne der Nummer 1 bestimmt sind, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 und 2,
3. im Falle der Behandlung von Tieren, für die gemäß § 58a des Arzneimittelgesetzes Mitteilungen über deren Haltung zu machen sind, mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 bis 3.

Als Nachweis im Sinne des Absatzes 3 gelten für die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei über die Angaben nach Absatz 3, wobei diese Eintragungen gegenüber anderen Eintragungen besonders hervortreten müssen. Als Nachweis für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gilt die beim Tierarzt verbliebene Durchschrift der Verschreibung. Als Nachweis für den sonstigen Verbleib gelten Aufzeichnungen in einem besonderen Arzneimitteltagebuch oder auf Unterlagen nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 oder Satz 2. Als Nachweise im Sinne von Absatz 4 gelten Aufzeichnungen im Tagebuch der Praxis oder in der Patientenkartei.

(6) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Tierarzt für Arzneimittel, die bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet oder abgegeben werden, weitergehende Nachweise zu führen hat. Satz 1 gilt in den folgenden Fällen:

1. Der zuständigen Behörde sind Tatsachen bekannt, die darauf schließen lassen, dass Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, einschließlich Verschreibung oder Anwendung von Arzneimitteln, nicht beachtet worden sind, oder
2. die vorgelegten Unterlagen nach Absatz 5 erlauben nicht den Nachweis über den ordnungsgemäßen Bezug und den Verbleib der Arzneimittel.

Die Nachweise nach Satz 1 müssen zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe erkennen lassen.

(7) Die Nachweise sind vom Tierarzt in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen, mindestens fünf Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Erstellung aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Nachweise als elektronisches Dokument muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Aufbewahrungszeit jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind. Im Falle der Übermittlung des Nachweises nach Absatz 2 Satz 1 an den Tierhalter in elektronischer Form ist die Authentizität der Daten sicherzustellen. Die Nachweise sind der Behörde zeitlich und im Falle des Absatzes 5 Satz 2 und 4 auf Verlangen nach Tierhaltern geordnet vorzulegen. Nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist sind die Daten nach § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 und § 13 Absatz 3 Nummer 2 zu löschen, wenn sie für die Zweckerfüllung nicht mehr erforderlich sind.

(8) Mindestens einmal jährlich hat der Tierarzt im Rahmen einer Prüfung die Ein- und Ausgänge gegen die vorhandenen Bestände verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der tierärztlichen Hausapotheke aufzurechnen und etwaige Abweichungen festzustellen. Das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind zu dokumentieren.

(9) Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, 2 und 4, Absatz 3 und Absatz 6 Satz 1 gelten nicht für Arznei-

mittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.“

6. In § 13a wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten oder auf Grund ihres Verabreichungsweges oder ihrer Indikation apothekenpflichtig sind, dürfen von Tierärzten an Tierhalter nur im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung von Tieren oder Tierbeständen verschrieben werden.“

7. In § 15 werden die Nummern 8 und 9 durch folgende Nummern ersetzt:

„8. entgegen § 12b Satz 1 Arzneimittel abgibt, verschreibt oder anwendet,

9. entgegen § 12c Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, oder § 12d Satz 1 Nummer 3 die Empfindlichkeit der Erreger nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig untersucht oder nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig untersuchen lässt,

10. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder 3, Absatz 3 oder 4 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,

11. entgegen § 13 Absatz 2 Satz 4 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig aushändigt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt oder

12. entgegen § 13 Absatz 7 Satz 1 oder § 13a Absatz 2 Satz 3 einen Nachweis oder ein Doppel nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 21. Februar 2018

Der Bundesminister
für Ernährung und Landwirtschaft
Christian Schmidt