



---

## Stellungnahme zum Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0868(2)  
vom 28.4.2005

15. Wahlperiode

Der Bundesverband Praktizierender Tierärzte (bpt) e.V. vertritt die Interessen von 8000 praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzten in Deutschland.

Stellvertretend für die Praktizierenden Tierärztinnen und Tierärzte möchten wir zu dem vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) vorgelegten Entwurf für ein 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes Stellung nehmen.

Unsere Stellungnahme ist sowohl mit der Bundestierärztekammer (BTK) als auch mit der Gesellschaft für Pferdemedizin (GPM) abgestimmt.

Die von der Gesellschaft für Ganzheitliche Tiermedizin (GGTM) erarbeitete Stellungnahme, die wir als **Anlage 1** unserer Stellungnahme beigefügt haben, wird von uns unterstützt.

### Im Einzelnen:

#### **1. § 48 Abs. 1**

Die Umsetzung der europäischen Rechtsvorgabe, wonach Arzneimittel, die zur Anwendung bei Lebensmittelliefernden Tieren bestimmt sind, nur auf Verschreibung abgegeben werden dürfen, wird von uns begrüßt.

Aus fachlicher Sicht scheint uns allerdings problematisch, dass eine solche Verschreibung auch durch Humanmediziner oder Zahnmediziner vorgenommen werden soll. Aus unserer Sicht ist hier eine Klarstellung dergestalt erforderlich, dass verschreibungspflichtige Tierarzneimittel nur nach Vorlage einer **tierärztlichen Verschreibung** abgegeben werden dürfen.

### Zur Begründung:

Nur Tierärzte haben eine umfassende Qualifikation, die den Umgang mit Arzneimitteln, Arzneimittelwirkungen und -nebenwirkungen, Arzneimittelrückständen, Diagnose und Therapie von Krankheiten bei Tieren, Tierseuchenbekämpfung und –prophylaxe sowie den Verbraucherschutz einschließlich des Umgangs mit Lebensmitteln beinhaltet. Eine Verschreibung durch Tierärzte stellt sicher, dass Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde

Tiere entsprechend den Zulassungsbedingungen nach einer angemessenen Untersuchung der Tiere nur dann angewendet werden, wenn es erforderlich ist.

Beim Einsatz von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Inhaltsstoffen sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit diesen Stoffen zu beachten, die von der Länderarbeitsgemeinschaft Gesundheitlicher Verbraucherschutz (LAGV) und der Bundestierärztekammer (BTK) erarbeitet und in 2000 veröffentlicht wurden. Die Leitlinien spiegeln den aktuellen Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft wider und sollen den sorgsamsten Umgang mit Antibiotika sicher stellen und damit Resistenzbildung minimieren und den Verbraucher schützen. Diese Leitlinien sind Zahnmedizinern und Humanmedizinern in aller Regel nicht vertraut. Nur Tierärzte gewährleisten eine der Tiergesundheit, dem Tierschutz und dem Verbraucherschutz gerecht werdende Verschreibungspraxis.

## **2. § 56 a**

Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die Vorschläge zur Positivliste, die wir als bpt gemeinsam mit GPM und BTK hierzu bereits eingereicht haben. Allerdings werden leider nicht alle Vorschläge übernommen (z.B. Phenylbutazon), so dass das Ziel einer sachgerechten Behandlung von Equiden unter tiermedizinisch-wissenschaftlichen Aspekten auch mit der vorliegenden Positivliste letztendlich nicht erreicht werden kann.

## **3. § 60**

Die vorgesehene Präzisierung in § 60 Abs. 1, wonach „Frettchen oder nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Kaninchen“ in die Ausnahmeregelung des § 60 aufgenommen werden soll, ist zu begrüßen.

Da für diese Tierarten kaum zugelassene Arzneimittel zur Verfügung stehen, ist die Erweiterung der Therapiemöglichkeiten in diesem Punkte ausdrücklich zu begrüßen.

## **4. Dokumentationspflichten**

Obwohl nicht selbst Regelungsgegenstand der 14. AMG-Novelle möchten wir im Zusammenhang mit der Einführung einer generellen Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, nochmals die Gleichstellung der Dokumentationspflichten von Tierärzten (gem. TÄHAV) und Apothekern (gem. Apothekenbetriebsordnung) anmahnen.

Während die Apotheke nach § 19 Apothekenbetriebsordnung lediglich Nachweise über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, zu führen hat, ist der Tierarzt nach § 13 TÄHAV verpflichtet, für **alle** Arzneimittel über Erwerb **und Abgabe** solche zu führen.



**bpt** bundesverband praktizierender tierärzte e.v.

---

So muss nach der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, der Halter von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, die Herkunft von apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine etc. nachweisen. Bei Erwerb in der Apotheke erhält der Tierhalter ohne besondere Nachfrage keinen der o.g. Belege, so dass es in praxi zu Lücken bei der Dokumentation kommen kann, was insbesondere die Tätigkeit der Überwachungsbehörden zusätzlich erschwert. Da für die Dokumente nicht geregelt ist, dass sie Angaben über die Chargenbezeichnung der Arzneimittel enthalten müssen und es keine Durchschrift dazu in der Apotheke gibt, sind sie nicht dazu geeignet, die Herkunft von Arzneimitteln zu belegen. Im Gegensatz zu den Apotheken haben Tierärzte bei der Abgabe von apothekenpflichtigen Arzneimitteln umfangreiche Aufzeichnungspflichten (siehe § 13 TÄHAV), was auch Aufschluss über die Mengen der abgegebenen Arzneimittel zulässt, was wiederum aus unserer Sicht unabdingbar für die Sicherheit und Transparenz im Arzneimittelverkehr ist (Aufbau von Monitoring-Systemen)

Frankfurt, den 28. 02.2005  
Hf/GB