

Änderungsantrag

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP
zu der Beratung im Ausschuss für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel und zur Änderung weiterer Vorschriften – Drucksache 20/3712 –

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

- ,b) Nach der Angabe zu § 93 werden die folgenden Angaben eingefügt:
- „§ 94 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Änderung des Tierarzneimittelgesetzes zur Erhebung von Daten über antibiotisch wirksame Arzneimittel
- § 95 Evaluierung“.

2. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

- ,1a. Dem § 1 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Die Bestimmungen dieses Gesetzes sollen darüber hinaus dazu beitragen, den Einsatz antibiotisch wirksamer Arzneimittel auf der Grundlage der ‚Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: ‚Vom Hof auf den Tisch‘ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem‘ (Bundesratsdrucksache 280/20 vom 22. Mai 2020) um 50 Prozent zu reduzieren.“

3. Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

- ,2a. In § 48 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „die als Wirkstoffe in apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln“ die Wörter „oder in Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 oder 3a des Arzneimittelgesetzes, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegeben sind,“ eingefügt.

4. Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) § 55 wird wie folgt geändert:

- aa) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Mitteilungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 umfasst auch verendete und getötete Tiere.“

- bb) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 1 werden die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ gestrichen.

bbb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Mitteilung nach Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 1, und Absatz 2 Satz 1 hat elektronisch bei der zuständigen Behörde zu erfolgen.“

b) § 58 wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „15. August“ durch die Angabe „1. September“ und das Wort „Jahr“ durch das Wort „Kalendarhalbjahr“ ersetzt.

bb) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ ersetzt.

cc) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 1 wird die Angabe „15. September“ durch die Angabe „1. Oktober“ ersetzt.

bbb) In Satz 2 wird das Wort „antimikrobiellen“ durch die Wörter „antibiotisch wirksamen“ ersetzt.

ccc) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aaaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. dass der Plan unter Hinzuziehung einer anderen als der behandelnden Tierärztin oder eines anderen als des behandelnden Tierarztes zu ändern oder zu ergänzen ist,“.

bbbb) In Nummer 5 werden die Wörter „Anlage 2 Spalte 3“ durch die Wörter „Anlage 1 Spalte 3“ ersetzt.

ddd) Folgender Satz wird angefügt:

„Anordnungen nach Satz 2 können von der zuständigen Behörde nur getroffen werden, wenn die Richtigkeit der der Behörde nach § 56 mitgeteilten Informationen von der Tierhalterin oder vom Tierhalter bestätigt wurde. Die Tierhalterin oder der Tierhalter hat die Richtigkeit nach Aufforderung durch die zuständige Behörde unverzüglich festzustellen und zu bestätigen.“

dd) Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Ergebnisse der nach Satz 1 Nummer 1 durchgeführten vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik sind nach ihrer Auswertung von der Tierhalterin oder dem Tierhalter unter Hinzuziehung einer Tierärztin oder eines Tierarztes im darauffolgenden Maßnahmenplan und bei einer weiteren Behandlung mit antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zu berücksichtigen.“

c) § 61 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Rahmen des Artikels 107 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einzuschränken oder zu verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe der sich aus den §§ 54 bis 58 ergebenden Strategie zur Verringerung der Verwendung von Tierarzneimitteln mit

antibiotisch wirksamen Arzneimitteln zuwiderläuft. Insbesondere kann in einer Rechtsverordnung nach Satz 1 für die Anwendung von Tierarzneimitteln mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen, insbesondere dem Wirkstoff Colistin (Polymyxin E), geregelt werden, dass

1. die Anwendung dieser Tierarzneimittel an die Erstellung eines Antibiotogramms gebunden ist und
2. diese Tierarzneimittel bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nicht nach den Bestimmungen des Artikels 113 der Verordnung (EU) 2019/6 angewendet werden dürfen.“

5. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

3a. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. des Artikels 98 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6, soweit es sich um zulassungsbezogene Angaben handelt und die Antragstellerin oder der Antragsteller den Sitz außerhalb des Geltungsbereiches des Tierarzneimittelgesetzes hat, und“.

cc) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3.

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Risiken durch gefälschte Tierarzneimittel, gefälschte Wirkstoffe oder gefälschte veterinärmedizinische Produkte sowie Risiken für die Umwelt auf Grund der Anwendung eines Tierarzneimittels, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Insbesondere koordiniert die zuständige Bundesoberbehörde die Maßnahmen bei Rückrufen von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten sowie die Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen. Sie hat dabei mit den Dienststellen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Tierarzneimittelbehörden anderer Staaten, den zuständigen Behörden der Länder, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammenzuwirken, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Tierarzneimittlerisiken erfassen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Risiken von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten und beabsichtigte Maßnahmen informieren.“

6. Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

4a. Dem § 79 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.“

7. Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. § 89 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 11 werden die Wörter „§ 54 Absatz 1 Satz 1 oder § 55 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3,“ durch die Wörter „§ 55 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, oder § 56 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

bb) Die Nummern 12 bis 15 werden durch die folgenden Nummern 12 bis 16 ersetzt:

„12. entgegen § 58 Absatz 1 Nummer 2 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

13. entgegen § 58 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstellt,

14. entgegen § 58 Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

15. einer vollziehbaren Anordnung nach § 72 Absatz 4 Satz 1 Nummer 5 zuwiderhandelt oder

16. entgegen § 79 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 79 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 79 Absatz 4, entgegen § 79 Absatz 6 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 79 Absatz 7 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“

b) In Absatz 3 wird nach Nummer 20 folgende Nummer 20a eingefügt:

„20a. entgegen Artikel 105 Absatz 3 eine tierärztliche Verschreibung ausstellt,“

8. Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. In § 93 Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „2“ eingefügt.“

9. Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a. Nach § 94 wird folgender § 95 eingefügt:

„§ 95

Evaluierung

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft berichtet dem Deutschen Bundestag drei Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes über die Wirksamkeit der nach den §§ 54 bis 58 getroffenen Maßnahmen.“

10. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 werden die Wörter „(§ 57 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2)“ durch die Wörter „(§ 57 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1)“ ersetzt.
- b) In Nummer 7 Buchstabe h werden die Wörter „nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilte“ durch die Wörter „pseudonymisierten Angaben der“ ersetzt.

Begründung

I. Zu Nummer 1

Redaktionelle Anpassung der Inhaltsübersicht an die Änderungen des Gesetzentwurfs.

II. Zu Nummer 2

Der Gesetzeszweck soll auf das mit dem Antibiotikaminimierungskonzept der §§ 54 ff. verfolgte Ziel der Antibiotikareduzierung erweitert werden, wobei sich die Zielsetzung an der sog. Farm-to-Fork-Strategie der Europäischen Kommission orientiert.

III. Zu Nummer 3

Die von § 48 Absatz 1 TAMG erfassten Stoffe sollen auf solche, die in apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1, 2 und 3a AMG enthalten sind, ausgedehnt werden, um dem erforderlichen Schutzzweck der Regelung vollumfänglich gerecht zu werden.

IV. Zu Nummer 4

a. Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Bezugnahme auf die verschiedenen Rechtsgrundlagen zur Tötung von Tieren wird im Interesse der Vereinfachung der Norm gestrichen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Festsetzung einer Frist zur Mitteilung von Änderungen würde der Regelung des § 55 Absatz 2 widersprechen. Der Verweis auf Absatz 2 ist daher zu streichen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Redaktionelle Klarstellung des Gewollten durch Änderung der Bezüge.

b. Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Fristen für die Mitteilungspflichten, die jeweils im ersten und zweiten Kalenderhalbjahr zu erfüllen sind, fallen im Rahmen des Antibiotikaminimierungskonzeptes grundsätzlich auf den gleichen Tag des jeweiligen Meldemonats in einem Halbjahr (14. Juli/14. Januar; 1.

August/1. Februar etc.). Abweichend von dieser Systematik sind die Fristen für den Abgleich der betrieblichen Therapiehäufigkeit sowie für die Erstellung und Übermittlung von Maßnahmenplänen im ersten Kalenderhalbjahr auf den Monatsanfang und im zweiten Kalenderhalbjahr auf die Monatsmitte festgelegt (1. März/15. August; 1. April/15. September). Der Änderungsvorschlag dient der Angleichung der Fristen, um zum einen die Zeiträume in den jeweiligen Halbjahren anzugleichen und zum anderen die Systematik einheitlich fortzuführen. Ein einheitliches Muster unterstützt die Adressaten bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten. Die Verschiebung der Fristen im zweiten Kalenderhalbjahr um zwei Wochen nach hinten läuft dem Ziel einer grundsätzlichen Fristverkürzung nicht entgegen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe cc

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Redaktionelle Anpassungen an den Titel der Gesetzesänderung.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Redaktionelle Anpassungen an die Schaffung einer zweiten Anlage sowie Ergänzung der Nummer 1 in § 58 Absatz 3 Satz 3 um die Hinzuziehung einer anderen als der behandelnden Tierärztin oder eines anderen als des behandelnden Tierarztes bei der Änderung oder Ergänzung des Maßnahmenplanes. Sinnvollerweise sollte die zusätzlich hinzugezogene Tierärztin oder der zusätzlich hinzugezogene Tierarzt von der behandelnden Berufskollegin oder dem behandelnden Berufskollegen weisungsunabhängig sein.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Die Behörde muss sich vor dem Treffen von Anordnungen gegenüber einer Tierhalterin oder einem Tierhalter vergewissern, dass die von der Tierärztin oder dem Tierarzt nach § 56 mitgeteilten Informationen zur Antibiotikaaanwendung in dem betreffenden Tierhaltungsbetrieb richtig sind. Dazu dient die Bestätigung der Tierhalterin oder des Tierhalters, wobei diese ohne schuldhaftes Zögern durch die Tierhalterin oder den Tierhalter zu erklären ist, um notwendige Maßnahmen der Behörden nicht zu blockieren.

Doppelbuchstabe dd

Gemäß dem Gesetzentwurf sind die Ergebnisse der vertieften mikrobiologischen tierärztlichen Diagnostik von

der Tierhalterin oder dem Tierhalter bei der Erstellung des Maßnahmenplans zu berücksichtigen. Dieses Ziel einer vertieften mikrobiologischen Diagnostik kann nur auf die künftige Auswahl geeigneter Antibiotika durch eine Tierärztin oder einen Tierarzt gerichtet sein, weshalb diese oder dieser bei der Auswertung hinzugezogen werden sollte.

c. Zu Buchstabe c

In der Verordnungsermächtigung in § 61 Absatz 1 wird in Satz 1 der Bezug auf die geltende nationale Strategie zur Verringerung des Einsatzes von Tierarzneimitteln mit antibiotisch wirksamen Stoffen konkreter gefasst. In Satz 2 werden die Inhalte einer solchen Verordnungsermächtigung beispielhaft beschrieben.

V. Zu Nummer 5

a. Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine klarstellende Korrektur der Zuständigkeitsaufteilung. Vor Inkrafttreten des Tierarzneimittelgesetzes am 28. Januar 2022 legte § 73a Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes fest, dass im Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes die zuständige Bundesoberbehörde, also das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Zertifikate entsprechend dem Zertifikatsystem der Weltgesundheitsorganisation ausstellte, sofern es sich um zulassungsbezogene Angaben handelte und der Zulassungsinhaber seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereichs des Arzneimittelgesetzes hatte. In den übrigen Fällen war die Behörde des jeweiligen Bundeslandes zuständig. Die Zuständigkeit des BVL oder PEI bestand deshalb, weil aufgrund des Sitzes des Zulassungsinhabers oder der Zulassungsinhaberin im Ausland keine klare Länderzuständigkeit gegeben war (vgl. Nummer 66 der Gesetzesbegründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften, BT-Drucks. 16/12256, S. 56).

Mit der Änderung soll klargestellt werden, dass die bislang geltende Zuständigkeitsaufteilung zwischen den Ländern und den zuständigen Bundesoberbehörden fortgeführt wird. Demnach ist die jeweilige Bundesoberbehörde weiter für zulassungsbezogenen Angaben zuständig, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller ihren bzw. seinen Sitz im Ausland hat. Mit der Anknüpfung an die Antragstellerin oder den Antragsteller wird dem durch Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmten Kreis berechtigter Antragstellender Rechnung getragen.

b. Zu Buchstabe b

Bis zum Inkrafttreten des neuen Tierarzneimittelrechtes war die Funktion der Bundesoberbehörde als Single Point of Contact in § 62 Absatz 1 AMG verankert. Der Vorschlag dient der Klarstellung, dass diese Funktion

auch für Tierarzneimittel weiterhin von der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen wird.

VI. Zu Nummer 6

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Bei den erlaubnisfreien Handlungen wie der Zubereitung, der Aufteilung, der Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Sinne des Artikels 88 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 14 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes oder der Zubereitung einer „formula magistralis“ im Sinne des Artikels 2 Absatz 6 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 handelt es sich um übliche Tätigkeiten in der tierärztlichen Hausapotheke, die bereits durch die Anzeige nach § 79 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes abgegolten sind.

VII. Zu Nummer 7

a. Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Redaktionelle Anpassung an die Änderungen des Gesetzentwurfs.

Zu Doppelbuchstabe bb

Im Sinne der Fortführung der Regelungen des § 67 des Arzneimittelgesetzes ist es Ziel der Bestimmung, die Überwachungsmaßnahmen zu erleichtern und die rechtsunterworfenen Personen zu aktivem Handeln in Sinne einer rechtzeitigen und sachlich richtigen Anzeigenerstattung zu verpflichten. Für die effektive Durchführung der Überwachung und um eine auf jeweils aktuellen Sachverhalten basierende risikoorientierte Überwachung zu gewährleisten, ist die Schaffung entsprechender neuer Bußgeldtatbestände entsprechend § 97 Absatz 2 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes notwendig. Diese Tatbestände finden sich in den Nummern 15 neu und 16 neu.

b. Zu Buchstabe b

Für die effektive Durchführung der Überwachung ist die Schaffung angemessener Bußgeldtatbestände zwingend notwendig. Insbesondere sind neue Ahndungsmöglichkeiten zu schaffen für eine Verschreibung von Arzneimitteln ohne eine klinische Untersuchung oder eine andere angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch einen Tierarzt. Dieser Tatbestand findet sich in der Nummer 20a – neu.

VIII. Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. Durch Artikel 1 Nummer 7 wird die Anlage durch die Anlagen 1 und 2 ersetzt. Die vormalige Anlage, auf die im alten § 93 Absatz 1 Satz 1 verweist, ist die neue Anlage 2. Entsprechend ist der Verweis in § 93 Absatz 1 anzupassen.

IX. Zu Nummer 9

Es wird eine Klausel zur Evaluierung durch das zuständige Bundesministerium aufgenommen.

X. Zu Nummer 10

a. Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. Die Anzahl der gehaltenen Tiere bezieht sich auf die Anzahl der gehaltenen Tiere der betroffenen Nutzungsart, durch die die nach § 57 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 ermittelte Zahl dividiert wird. Dies ist in § 57 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 geregelt. Daher ist der Verweis in Anlage 2 Nummer 3 entsprechend anzupassen.

b. Zu Buchstabe b

Eine Mitteilung der nach den tierseuchenrechtlichen Vorschriften über den Verkehr mit Vieh erteilten Registriernummer an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist für die Risikobewertung nicht erforderlich. Die Daten zum Tierhaltungsbetrieb sind daher zu pseudonymisieren.