

Stellungnahme zum Entwurf (Stand 12.6.2006) einer Verordnung zur Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken und zur Ablösung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

Zu Artikel 1: Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Bundestierärztekammer begrüßt den vorgelegten Entwurf, vor allem die Erleichterungen bei der Dokumentation der Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln.

Zu Nr. 2a (§ 2 Abs. 1): Im Hinblick auf die Streichung des Zweitpraxenverbotes in verschiedenen Berufsordnungen unterscheidet die Vorschrift zwischen den Anforderungen an die Betriebsräume und den Anforderungen an das tierärztliche Handeln. Die BTK ist der Meinung, dass die Formulierungen sinnvoll und deutlich sind, auch im Hinblick auf angestellte Tierärzte.

Zu Nr. 3 (§ 3 Abs. 3 und 4): Die BTK hält eine Begrenzung von tierärztlichen Hausapotheken für erforderlich. Eine Begrenzung würde weiterhin die Zulässigkeit von externen Betriebsräumen und deren Definition erfordern. Es wird vorgeschlagen, Abs. 4 nicht zu streichen, sondern zu belassen mit der Änderung, dass es statt „oder einer von der zuständigen Behörde zugelassenen Untereinheit der Praxis am Ort der Niederlassung erforderlich sind“ heißt „oder einer rechtlich zulässigen Untereinheit der Praxis erforderlich sind“.

Die BTK ist besorgt, dass das Führen einer unbeschränkten Zahl von tierärztlichen Hausapotheken durch einen Tierarzt an verschiedenen Orten zu unkontrollierbaren Zuständen führen könnte. Schon jetzt werden tierärztliche Hausapotheken wenig kontrolliert. Bei Führung mehrerer tierärztlicher Hausapotheken durch einen Tierarzt ist eine Abgabe von Arzneimitteln von einer Apotheke zur anderen zulässig, worüber zwar Nachweise zu führen sind, was eine Kontrolle jedoch erschwert. Eine neue Situation und eine damit verbundene Notwendigkeit zur Streichung von Absatz 4 werden nicht gesehen, weil einzelne Berufsordnungen schon in der Vergangenheit Zweitpraxen zugelassen haben. In einigen Kammerbereichen wird auch weiterhin ein Zweitpraxenverbot bestehen. Die bisherige Regelung des Absatzes 4 konnte in der Vergangenheit problemlos durchgeführt werden.

Ein besonderes Problem sehen wir darin, dass Apotheken auch im landwirtschaftlichen Betrieb möglich wären. Wir halten dies für eine Gefährdung des Verbraucherschutzes und lehnen diese Möglichkeit ab. Für Apotheken im landwirtschaftlichen Betrieb besteht keine Notwendigkeit. Denkbar wäre, da Arzneimittel aus einer tierärztlichen Hausapotheke heraus abgegeben werden können, dass ein Landwirt damit als Hilfskraft beauftragt würde und die Arzneimittel z.B. nach telefonischer Anweisung entnehmen und anwenden kann. Problematisch wird auch gesehen, dass der Tierarzt im Betrieb nicht häufig genug anwesend ist, um die ausschließliche Verfügungsgewalt sicher zu stellen. Für Notfälle (Feuer) könnte der Landwirt in jedem Fall einen Schlüssel zur Hausapotheke haben. Eine Kenntlichmachung der Tierärztlichen Hausapotheke und Qualitätsanforderungen an die räumlichen Voraussetzungen sind entfallen, so dass im Extremfall tierärztliche Hausapotheken in Form von Arzneimittellagern in einem Schrank möglich wären. Von der Streichung des letzten Satzteils in § 3 Abs.2 sollte daher ebenfalls abgesehen werden. Auch eine leichte Reinigung und funktionsgerechte Einrichtung der Betriebsräume sollte vorgeschrieben werden.

Falls Abs. 4 dennoch entfällt, halten wir es für notwendig, dass Tierärzte bei Anmeldung einer tierärztlichen Hausapotheke angeben müssen, ob noch andere Anmeldungen für weitere Hausapotheken bzw. für externe Betriebsräume durch denselben Tierarzt vorliegen.

Zu Nr. 4 b (§ 4 Abs. 2): Die Änderung wird begrüßt. Die Rechtsvorschriften sollten in der geltenden Fassung verfügbar sein.

Zu Nr. 8 a) aa) (§ 11): Es ist unverständlich, aus welchem Grunde der Begriff „Fertigarzneimittel“ klargestellt werden musste.

Zu § 12: Nach Ansicht der BTK ist der Behandlungsbegriff zufrieden stellend geregelt ist und kann kaum verbessert werden.

Zu Nr. 9 (§ 12 Abs. 5): Die Regelung im Abs. 5 sollte für noch nicht eingestellte Tiere beibehalten werden. Hinsichtlich des Wegfalls des Abs. 5 besteht grundsätzlich Zustimmung, dass eine spezielle Regelung für noch nicht geborene Tiere entfallen kann. Probleme werden jedoch bei einer Abgabe von Arzneimitteln für noch nicht im Bestand eingestellte Tiere gesehen, da die Tiere, die im Rein-Raus-Verfahren eingestellt werden sollen, vor der Abgabe der Arzneimittel zur Einstellungsprophylaxe nicht gemäß Abs. 2 Nr. 1 untersucht werden können. Es ist andernfalls eine Klarstellung erforderlich, dass dies vom § 12 Abs. 1 abgedeckt ist.

Zu Nr. 10 a) aa) (§ 12 a Abs. 2 Satz 1): Auf Grund der Begründung zu Abs. 2, dass der Tierarzt „in jedem Fall“, also nicht nur bei Umwidmung oder Herstellung für die Festsetzung einer ausreichenden Wartezeit verantwortlich ist, wird befürchtet, dass damit auch Fälle gemeint sein können, in denen der Tierarzt die Wartezeit des Herstellers angibt und somit der Tierarzt letztendlich allein in der Haftung ist. Es wird eine Klarstellung gewünscht, dass der Tierarzt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eines Fertigarzneimittels nicht für das Ausreichen der Wartezeit haftet. Wir bitten um eine Ergänzung des § 12 a Absatz 2 Satz 1, dass bei Fertigarzneimitteln die angegebene Wartezeit ausreichend ist, und der Tierarzt nur bei Abweichung von den Zulassungsbedingungen angemessene Wartezeiten festzulegen hat.

Zu Nr. 11 a (§ 13 Abs. 1): Die Erleichterungen und die Verringerung des Bürokratieaufwandes, die im Zusammenhang mit dem AuA-Beleg vorgesehen sind, werden begrüßt. Begrüßt wird auch, dass die Belege per E-Mail verschickt werden dürfen und keine Formvorschriften mehr bestehen.

Dass zukünftig gemäß Satz 1 über jede Herstellung von Arzneimittel Nachweise zu führen sind, hätte zur Folge, dass Tierärzte auch beim Umfüllen und Abpacken in jedem Fall zur Dokumentation verpflichtet wären und nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 für die Herstellung getrennte Aufzeichnungen zu führen hätten. Dies stellt eine in ihrem Sinn nicht nachvollziehbare zusätzliche Belastung vor allem auch in Kleintierpraxen dar, für die kein Nutzen und Erfordernis gesehen werden können. Es wird daher vorgeschlagen, die Dokumentation auf Herstellungsvorgänge mit stofflicher Bearbeitung zu beschränken, indem die Herstellungsvorgänge nach § 21 Absatz 2a Satz 4 Arzneimittelgesetz hiervon ausgenommen werden.

Nr. 3 des Beleges soll in „Name des behandelnden Tierarztes und Praxisanschrift“ geändert werden, damit der Beleg einer Praxis zugeordnet werden kann und der Praxisinhaber nicht für Angaben haften muss, die er nicht getätigt hat.

Es wird vorgeschlagen, die Nr. 3 der zusätzlichen Angaben im Falle der Abgabe von Arzneimitteln in „anzuwendende Menge des Arzneimittels bezogen auf Kilogramm Körpergewicht“ anzugeben. Die Menge des Arzneimittels pro Tier kann je nach Gewicht stark unterschiedlich sein. Arzneimittel müssen zum Teil auch mehrmals pro Tag oder in steigender Dosierung verabreicht werden.

Im Sinne der Entbürokratisierung sollte auf die Eintragung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit null Tagen Wartezeit in den AuA-Beleg verzichtet werden.

Zu Nr. 11 a (§ 13 Abs. 1 Satz 5): Da die Regelung in Satz 5 auch die Abgabe des AuA-Beleges zulässt, sind wir mit der Möglichkeit einverstanden, dass auf den AuA-Beleg verzichtet werden kann, sofern nach der Anwendung des Arzneimittels durch den Tierarzt die Eintragung im

Bestandsbuch unverzüglich vorgenommen und vom Tierarzt durch Unterschrift bestätigt wird. Die Vermischung der Verantwortlichkeiten wird aber grundsätzlich kritisch gesehen.

Zu Nr. 11 a (§ 13 Abs. 1 Satz 6): Ein Abgleich aller Ein- und Ausgänge von Arzneimitteln gegen die vorhandenen Bestände ist für Tierärzte kaum möglich. Der Arbeitsaufwand für den Tierarzt steht in keinem Verhältnis zum Erkenntnisgewinn hinsichtlich der Risiken für den Verbraucherschutz. Von der Überwachung können die Angaben nicht auf Plausibilität geprüft werden. Welchen Sinn diese Vorschrift hat, ist nicht bekannt und sollte bei der EU-Kommission hinterfragt werden. Es wäre wünschenswert, auf eine Abschaffung der Vorschrift hinzuwirken.

Wir bitten um Prüfung, ob die Erhebungen nur ab einer bestimmten Bestellmenge und nur für Verbraucherschutzrelevante Arzneimittel, z.B. Reserveantibiotika, vorgenommen werden könnten, da lediglich die Erfassung solcher Stoffklassen aus Gründen des Verbraucherschutzes und Gesundheitsschutzes begründet werden kann. Die Arzneimitteleingänge eines Jahres könnten nur mühsam aus den unterschiedlichen Rechnungen der Hersteller und Großhändler zusammengestellt werden. Hier wäre der Aufwand für die pharmazeutischen Betriebe und Großhändler bedeutend geringer, die nach § 47 Abs. 1c AMG ohnehin die Abgabe von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung an Tierärzte an DIMDI melden müssen. Es wäre wünschenswert, diese Erkenntnisse zu nutzen, sobald die entsprechende Rechtsverordnung nach § 67 Abs. 3 in Kraft getreten ist.

Zu Nr. 11 b (§ 13 Abs. 2): Wie bereits zu Absatz 1 ausgeführt, darf es aufgrund der Neuformulierung von Absatz 1 Satz 1 nicht zu Aufzeichnungspflichten für das Umfüllen und Abpacken von Arzneimitteln, welches auch zur Herstellung gehört, kommen. Hierzu ist eine Klarstellung in Satz 1 Nr. 2 erforderlich.

Die Entkoppelung des tierärztlichen Beleges für den Tierhalter und die Nachweispflichten für den Tierarzt gemäß Satz 1 Nr. 4 wird begrüßt.

Zu Nr. 11 c (§ 13 Abs. 3): Ein Problem wird darin gesehen, die Nachweise im Falle des Abs. 2 Nr. 4 und 4 a nach Tierhalten geordnet aufzubewahren, u.a. dann, wenn von der Möglichkeit im Abs. 1 Satz 5 Gebrauch gemacht wird.

Zu Nr. 12 (§ 13 a): Es wird darauf hingewiesen, dass die vorgesehene Änderung der Apothekenbetriebsordnung in § 19 Absatz 1 Nr. 2 für Verschreibungen für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, als Nachweis des Apothekers ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung vorsieht. Die TÄHAV sieht nur die zweifache Ausfertigung vor. Wir schlagen vor, bei Verschreibungen einheitlich Doppel oder Ablichtung zuzulassen.

Zu Artikel 2: Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

Die BTK legt Wert darauf, dass den zuständigen Behörden seitens der Tierhalter weiterhin der Standort der Tiere zum Zeitpunkt der Behandlung und während der Wartezeit (ehem. § 4 Abs. 3 Nr. 2) angegeben wird. Andernfalls ergeben sich Erschwernisse bei der Rückverfolgung der behandelten Tiere.

Bonn, den 7. Juli 2006