

**Stellungnahme des Ausschusses für Arznei- und Futtermittelrecht der
Landestierärztekammer Hessen**

**zum Entwurf (Stand 12. 6. 06) der
Verordnung zur Änderung der TÄHAV und zur Ablösung der Verordnung über
Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind**

Zu Artikel 1

Punkt 1

In dem Ausdruck „§ 1 Abs. 1“ ist der Teil „Abs. 1“ überflüssig, da der Paragraph nur aus einem Satz besteht.

Punkt 2 - § 2, Abs. 1

Die Verantwortung in der tierärztlichen Hausapotheke wird aufgeteilt, auf diejenige des Tierarztes, der die tierärztliche Hausapotheke angemeldet hat und dessen eigene Tätigkeit, sowie auf die darin tätigen Tierärzte. Dabei unterbleibt, wer insgesamt die tierärztliche Hausapotheke nach außen zu verantworten hat, also als „Chef“ stets eine Mitverantwortung nicht nur für Einrichtung, sondern auch für die Tätigkeit der Mitarbeiter trägt. Diese Mitverantwortung ist bei Problemfällen von Wert, um das „Zuschieben des Schwarzen Peters“ einzudämmen.

Punkt 3 - § 3 Abs. 1, Satz 2

Wenn Betriebsraum „jeder Raum ist, in dem Arzneimittel gelagert ... oder in den Verkehr gebracht werden“ ist damit das Praxisauto der Außenpraxis eingeschlossen. Hier ist ein besonderer Hinweis auf § 11 und die Ausnahmestellung des Praxisautos erforderlich.

Punkt 3 - § 3, Abs. 4

Wenn nach dem Entwurf der Verordnung durch Wegfall dieses Absatzes Betriebsräume einer Hausapotheke nur noch an einem Standort zulässig sein sollen, fallen externe Betriebsräume zur ärztlichen Versorgung in Zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen sowie einzelnen Teilkliniken als Teilbereich einer tierärztlichen Hausapotheke weg und sind als eigene Hausapotheke anzumelden.

- 1) Ungeklärt ist, ob ein Gebäudekomplex mit unterschiedlichen Grundstücks- bzw. postalischen Hausnummern einen Standort bedeuten kann. Das betrifft größere Tierklinken mit Teilkliniken unterschiedlicher Spezialisierung, die an verschiedenen Eingängen bzw. in verschiedenen Gebäuden untergebracht sind.
- 2) Tierärzte sollen und wollen die benötigten Arzneimittel in ökonomischer Weise beziehen und deshalb jeweils möglichst große Gebinde einkaufen. Gemäß Arzneimittelgesetz § 47, Abs. 1 Nr. 6, dürfen Tierärzte apothekenpflichtige Arzneimittel nur „im Rahmen des Betriebs *einer* tierärztlichen Hausapotheke, ...“ beziehen. Das Wort *einer* schließt - numerisch gesehen - einen gemeinsamen Einkauf für zwei Hausapotheken einer Einzel-, Gemeinschafts- bzw. Gruppenpraxis aus. Es muss für die zweite Hausapotheke separat eingekauft werden. Dadurch wird sich der Arzneimittleinkauf erheblich verteuern.
- 3) Arzneimittel haben eine begrenzte Haltbarkeit. Wenn gemäß der z.Z. geltenden Verordnung in externen Betriebsräumen lagernde Arzneimittel sich dem Verfalldatum nähern, können sie aus den externen Räumen heute ohne Formalitäten in die zentralen Betriebsräume zurückgebracht werden und dort eingesetzt werden. Diese Möglichkeit

entfällt, wenn Betriebsräume nur noch an einem Standort zulässig sind. Tierärzte dürfen Arzneimittel gemäß AMG, § 47 Abs. 1 Nr. 6 Arzneimittel nur abgeben „zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter“. Da die Abgabe von Arzneimitteln an eine andere Hausapotheke vom Gesetz nicht gedeckt ist, entfällt dieser Weg eines sinnvollen Arzneimittelaustauschs zukünftig. Mehr Arzneimittel werden verfallen. Das verteuert jede Praxisführung.

Es wird aus den drei aufgeführten Gründen dafür plädiert, den § 3, Abs. 4, beizubehalten und in § 3, Abs. 3, Satz 1 wie folgt zu ergänzen: „mit Ausnahme der in Abs. 4 genannten örtlichen Betriebsräume“.

Punkt 4 - § 4, Abs. 2

Die verfügbaren Vorschriften werden in *aktueller Fassung* benötigt.

Punkt 7 - § 9, Abs. 2

Bei „Arzneimittel sind übersichtlich und gesondert und so ...“ kann das erste „und“ wegfallen.

Punkt 8 - § 11, Abs. 1

Die Formulierung beinhaltet, dass ein Abteilen oder Verdünnen von in einem bestimmten Fall erforderlichen kleinen Arzneimittelmengen außerhalb der tierärztlichen Hausapotheke erfolgen soll, ein zweiter Besuch erforderlich wird oder der Tierhalter das Arzneimittel abholen muss. Dies ist nicht praxisgerecht. Gemäß Entwurfstext sind von dieser Regelung auch für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Arzneimittel betroffen.

Punkt 10 - § 12a

Aus den Befunden positiver Rückstände in Proben von Schlachttieren muss geschlossen werden, dass nach gleichzeitiger Anwendung von verschiedenen Arzneimitteln - vor allem als Mischspritzen - Änderungen der Kinetik der Wirkstoffe eintreten. Diese besondere Situation bei der Neubestimmung der Wartezeit durch Umwidmung des Tierarztes sollte in der Verordnung berücksichtigt werden.

Punkt 11 - § 13, Abs. 1, Satz 2

Es ist unklar, ob die „2. fortlaufende Belegnummer des Tierarztes im jeweiligen Jahr“ sich auf die fortlaufende Nummer innerhalb der Kartei für den jeweiligen Tierhalter bezieht (wie das üblicherweise in der Kundenkartei ausgeführt wird) oder auf die laufende Nummer aller derartiger Belege einer Praxis im laufenden Jahr. Wenn das Zweite zutrifft, dann bietet die Beibehaltung des AAA-Belegs in der jetzigen Form mehr Vorteile als seine formale Abschaffung. Eine formale Abschaffung des AAA-Belegs bringt zudem neue Möglichkeiten von Belegen und erschwert dadurch die Überwachung. Probleme der Bilanzierung bei der Entnahme von Arzneimitteln aus verschiedenen Packungen bzw. Chargen und verschiedenen Herstellern bleiben. Formale Abschaffung des AAA-Belegs allein führt weder zu Arbeitsvereinfachung noch zu Abbau von Bürokratie.

Punkt 11 - § 13, Abs. 1, Satz 6

Um auszuschließen, dass der Tierarzt nicht den Arzneimittelbestand des landwirtschaftlichen Betriebs zu überprüfen hat, sollte nach „Ein- und Ausgänge der Arzneimittel“ der Zusatz „seiner tierärztlichen Hausapotheke“ eingefügt werden.

Es bleibt für die Prüfung der Ein- und Ausgänge der Arzneimittel offen, welche minimalen Anforderungen dabei zu erfüllen sind, insbesondere

- was unter „genau“ zu verstehen ist;
- auf welche Gruppen von Arzneimitteln - verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene - der Entwurf abzielt. Bei der Begründung zu dem Entwurf wird auf die Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/82/EG, Artikel 66, Abs. 2, verwiesen. In dieser Richtlinie bezieht sich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, in dem vorliegenden Entwurf der Verordnung aber im vorausgehenden Satz 2 von „apothekenpflichtigen Arzneimitteln, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“. Es ergibt sich keine Klarheit über das Ausmaß der geplanten Prüfung;
- welche Bedeutung Abweichungen eingeräumt wird und welche Konsequenzen aus Abweichungen erwachsen können,
- was die Dokumentation der stattgefundenen Überprüfung zu beinhalten hat.

Punkt 12 - § 13 a, Absatz 1

Der Einschub „sonstige Verschreibungen in zwei Ausfertigungen (Original und eine Durchschrift“ lässt keinen Schluss zu, ob damit neben apothekenpflichtigen auch für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Arzneimittel, und zwar nur für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, gemeint sind oder auch Arzneimittel für andere Tiere, die nicht zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Eine Einengung auf die Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, wird zwar aus der Überschrift zu dem § 13a nahe gelegt, erscheint aber nicht zwingend.

Weitere Anmerkungen –

§ 7 Abs. 1

Im Rahmen moderner Kommunikationstechnik sollte eine Zustellung der Fütterungsarzneimittel per e-mail angeboten werden können.

Anhang 1

Das Formblatt zur Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln stammt aus der Zeit, als noch eine Auftragsherstellung mit beinhaltet war. Dieser Teil sollte eliminiert werden.

Anhang 1a

Es fehlt das Formblatt betreffs der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in anderen Staaten der EU. Im Zusammenhang mit § 7, Abs. 2 der z.Z. geltenden Verordnung ist, da das geforderte Formblatt zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln in einem anderen Staat der EU in seinen 4 Ausfertigungen gemäß der Anlage 1a z.Z. nicht vorliegt, der Verbleib einer der Durchschriften (eine bestimmte Behörde?) nicht klar.

Zu Artikel 2

§ 2 Satz 1

Mit dem Entwurf wurde die Zählung der Paragraphen der geltenden Verordnung geändert, § 4 wurde zu § 2, § 5 zu § 3. In § 6 der geltenden Verordnung sind Ordnungswidrigkeiten (zuletzt ergänzt auf 5 Tatbestände mit der Änderungs-Verordnung vom 21. 8. 2001) aufgeführt. Soll dieser § entfallen? Was kann eine Verordnung ohne Ahndungsmöglichkeiten bewirken?

§ 2, Satz 2

Arzneimittel können eine gespaltene Wartezeit aufweisen, die auch abhängig von der Art der Verabreichung ist. Wenn in der Dokumentation die Art der Verabreichung (z.Z. geltende

Fassung der Verordnung § 4, Abs. 2, Nr. 4) nicht mehr genannt wird, dann ist bei einer Vergewisserung bzw. Überwachung die Zuordnung der Wartezeit nicht mehr möglich. Dies trifft umso mehr zu, als bei einer tierärztlichen Anwendung kein AAA-Beleg vorgesehen sind.

Zusammenfassung:

Es ist zu bedauern, dass die gewährte Zeitspanne für eine ausführliche Diskussion innerhalb der hessischen Tierärzteschaft zu kurz ist. Damit erhöht sich die Gefahr, dass Aspekte übersehen werden und künftige Schwierigkeiten erwachsen.

Da in Brüssel an einem Tierarzneimittelgesetz - geplant für das Jahr 2009 - gearbeitet wird, kann der vorliegende Entwurf nur eine kurzzeitige Rechtssicherheit bringen. Es wird deswegen dafür plädiert, den vorliegenden Entwurf in ein Gesamtkonzept einzubringen und nicht isoliert zu bearbeiten. Das betrifft v.a. die Differenzierung

- zwischen verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen und für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Arzneimitteln sowie
- zwischen Arzneimitteln für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und solchen für Gesellschaftstiere.

Formale Abschaffung des AAA-Belegs bringt noch keine erhöhte Effektivität oder Sicherheit.

3. 7. 06

gez. Prof. Dr. F. Lutz

Vorsitzender des Ausschusses der LTK Hessen