

Diese Verordnung wurde im Bundesgesetzblatt, Teil I, S. 2131
vom 21. August 2001 verkündet und tritt am 24. September 2001 in Kraft.

Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel,
die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Änderung
der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken^{*}

Vom 10. August 2001

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet

- auf Grund des § 54 Abs. 1 und 2 Nr. 12, auch in Verbindung mit Abs. 3, des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und
- auf Grund des § 57 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

^{*)} Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG L Nr. 125 S. 10)
2. Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Änderung der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373 S. 15)

Artikel 1
Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel,
die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

Die Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 26), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Juli 1998 (BGBl. I S. 1807), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „mindestens drei Jahre“ durch die Wörter „mindestens fünf Jahre“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Weiterhin hat der Halter von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, unverzüglich in ein im Betrieb zu führendes Bestandsbuch gemäß dem Muster der Anlage einzutragen. Das Bestandsbuch hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere,
2. Standort der behandelten Tiere zum Zeitpunkt der Behandlung und in der Wartezeit,
3. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels, Nummer des tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
4. Art der Verabreichung und verabreichte Menge des Arzneimittels,
5. Datum der Anwendung und Nachbehandlungen,
6. Wartezeit in Tagen,
7. Name der das Arzneimittel anwendenden Person.

Soweit die Anwendung von Arzneimitteln durch andere Personen als dem Halter der behandelten Tiere erfolgt, ist die Verpflichtung nach Satz 1 erfüllt, wenn die dem Halter von dem Anwender der Tierarzneimittel dazu mitgeteilten oder vorgelegten Informationen in das Bestandsbuch übertragen worden sind. Die Angaben nach Satz 2 Nr. 1 und 2 erfordern eine so genaue Erfassung der behandelten Tiere, dass eine Bestimmung der Einzeltiere oder der Tiergruppe und deren Standort, bis hin zur kleinsten gemeinsam behandelten Einheit, unmittelbar möglich ist. Standortveränderungen sind während der Behandlungs- und Wartezeit ebenfalls zu dokumentieren. Der Halter von Tieren hat für jeden Bestand ein Bestandsbuch zu führen. Dieses kann auch als elektronisches Dokument geführt werden und als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung des Bestandsbuches auf Datenträgern muss insbesondere sichergestellt werden, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können, unveränderlich sind und mindestens einmal

im Monat ausgedruckt werden. Der Halter von Tieren hat das Bestandsbuch zusammen mit den entsprechenden Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegen gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken fünf Jahre, beginnend mit dem Zeitpunkt der letzten Eintragung, aufzubewahren. Es ist der zuständigen Behörde und dem bestandsbetreuenden Tierarzt auf Verlangen vorzulegen."

2. In § 5 Abs. 1 Satz 3 werden die Wörter „mindestens drei Jahre“ durch die Wörter „mindestens fünf Jahre“ ersetzt.
3. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende der Vorschrift durch ein Komma ersetzt.
 - b) Nummer 3 wird durch folgende Nummern 3 bis 5 ersetzt:
 - „3. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 3 oder § 5 Abs. 1 Satz 3 Nachweise nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
 4. entgegen § 4 Abs. 3 Satz 1 eine Anwendung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig einträgt oder
 5. entgegen § 4 Abs. 3 Satz 9 oder 10 ein Bestandsbuch nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder es nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.“
4. Der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, wird folgende Anlage zu § 4 Abs. 3 angefügt:

„Anlage
(zu § 4 Abs. 3)

Bestandsbuch über die Anwendung von Arzneimitteln

Anzahl, Art und Identität der Tiere	Standort der/s Tiere/s zum Zeitpunkt der Behandlung/ in der Wartezeit	Arzneimittel- bezeichnung, Nr. des tierärztlichen Anwen- dungs- und Abgabebele- ges	Datum der Anwendung					Warte- zeit in Tagen	Name der an- wendenden Person
			Art der Verabreichung und verabreichte Menge des Arzneimit- tels						

Artikel 2

Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Juni 1997 (BGBl. I S. 1354), wird wie folgt geändert:

1. § 12a wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter "Hinweis auf die Wartezeit" durch das Wort "Informationspflichten" ersetzt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Wendet der Tierarzt Arzneimittel selbst an, hat er dem Tierhalter die für die Eintragung in das Bestandsbuch nach § 4 Abs. 3 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erforderlichen Angaben unverzüglich mitzuteilen.“

2. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird durch folgende Sätze 2 und 3 ersetzt:

"Bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmt sind, ist der Vordruck gemäß Anlage 2 in doppelter Ausfertigung auszufüllen. Auf dem Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg ist vom Tierarzt zu vermerken, ob die Abgabe auf den Behandlungsfall bezogen erstmalig oder zum wiederholten Mal erfolgt."

bb) Nach dem neuen Satz 3 wird folgender neuer Satz 4 eingefügt:

"Der Tierarzt hat das für den Tierhalter bestimmte Original diesem unverzüglich auszuhandigen."

cc) Der bisherige Satz 3 wird Satz 5 und wie folgt gefasst:

"Die zweite Ausfertigung verbleibt beim Tierarzt und ist von diesem mindestens fünf Jahre aufzubewahren."

dd) Der bisherige Satz 4 wird aufgehoben.

b) In Absatz 2 Nr. 4 werden jeweils nach dem Wort "Abgabe" die Wörter "und Anwendung" eingefügt.

c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter "drei Jahre" durch die Wörter "mindestens fünf Jahre" ersetzt.

3. In § 13a Abs. 2 Satz 2 zweiter Halbsatz werden die Wörter „drei Jahre“ durch die Wörter „mindestens fünf Jahre“ ersetzt.

4. § 15 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 13a wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

b) In Nummer 13b wird das Wort „oder“ am Satzende durch ein Komma ersetzt.

c) Nummer 14 wird wie folgt gefasst:

„14. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1, 4 oder 5, Abs. 3 Satz 1 oder § 13a Abs. 2 Satz 2 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder nicht oder nicht rechtzeitig aushändigt oder nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder“

d) Nach Nummer 14 wird folgende neue Nummer 15 angefügt:

„15. entgegen § 13 Abs. 4 Satz 1 eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einträgt.“

5. Anlage 2 (zu § 13 Absatz 1) wird wie folgt gefasst:

“Anlage 2

(zu § 13 Abs. 1)

Tierärztlicher Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg

Name und Anschrift des Tier-
arztes

Name und Anschrift des Tierhalters

Nr.....
Fortlaufende Belegnummer
des Tierarztes im jeweiligen
Jahr

Anzahl, Art und Identität der Tiere	Diagnose	Angewendete/Abgegebene Arzneimittel/Behandlungsanweisung						
		Arzneimit- telbezeich- nung	Chargenbe- zeichnung	Anwen- dungs-men- ge; Art der Verabrei- chung	Abga- bemen- ge	Dosierung pro Tier und Tag	Dauer der An- wen- dung	Warte- zeit

Anwendungs-
/Abgabedatum

Unterschrift des Tierarztes oder seines Beauftrag-
ten

Dieser Beleg ist mindestens 5 Jahre aufzubewahren.

Original Tierhalter“

Artikel 3

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an gel- tenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 4
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 24. September in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 10. August 2001

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

in Vertretung
Alexander Müller