

Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen

Vom 17. Juli 2015

Es verordnen

- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 57 Absatz 2 und 3, des § 58 Absatz 3, des § 58e Absatz 2 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und b und Absatz 3 Nummer 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen § 57 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) zuletzt geändert worden ist sowie § 57 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813), § 58 Absatz 3 durch Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) und § 58e durch Artikel 1 Nummer 7 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) eingefügt worden sind, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), und des Organisationserlasses vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 67a Absatz 3a Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 8 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) eingefügt worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), und des Organisationserlasses vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Verordnung mit arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Arzneimittel- verwendung in landwirtschaftlichen Betrieben

§ 1

Ermittlung der bundesweiten Kennzahlen

Die Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 4 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes berechnet das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach den in der Anlage aufgeführten Anforderungen und Einzelheiten.

§ 2

Auskunftserteilung

Die zuständige Behörde teilt dem Tierhalter die ermittelte betriebliche halbjährliche Therapiehäufigkeit nach § 58c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes spätes-

tens bis zu dem in § 58c Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten Zeitpunkt mit. Die Mitteilung nach Satz 1 kann mit Zustimmung des Tierhalters nach Maßgabe des § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes im automatisierten Abrufverfahren erfolgen.

§ 3

Schriftlicher Plan

(1) Der schriftliche Plan nach § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes hat mindestens folgende Angaben zu enthalten:

1. Angaben zum Betrieb hinsichtlich:

- a) des Systems des Zu- oder Verkaufs der Tiere,
- b) der Hygiene,
- c) der Fütterung einschließlich der Wasserversorgung,
- d) der Art und Weise der Mast einschließlich der Mastdauer,
- e) der Ausstattung, Einrichtung und Besatzdichte der Ställe,
- f) des Namens und der Anschrift des den Bestand behandelnden Tierarztes sowie, soweit vorhanden, weiterer Tierärzte,
- g) der Art und Weise der Verabreichung von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,

2. die mutmaßlichen Gründe, die zu der Überschreitung der Kennzahl 2 der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit geführt haben könnten, Angaben zum Krankheitsgeschehen, einschließlich Befunden zur Diagnostik und Tierverlusten sowie bestehenden Prophylaxeprogrammen,

3. das Ergebnis der tierärztlichen Beratungen nach § 58d Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes,

4. Einzelheiten der beabsichtigten Maßnahmen, mit denen eine Verringerung der Behandlung mit Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten, bewirkt werden soll,

5. den Zeitraum, in dem die Maßnahmen nach Nummer 4 umgesetzt werden sollen.

(2) Der Plan ist der zuständigen Behörde schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

§ 4

Löschung der Daten

Die in § 58c Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Daten sind nach Ablauf der Frist des § 58c Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes durch geeignete technische Mittel oder Maßnahmen vollständig zu löschen.

Ermittlung der Kennzahlen

(1) Für die Ermittlung des Medians müssen die Werte aufsteigend sortiert werden, da der Median anhand der Position des Wertes in den sortierten Werten definiert wird („Datenpunkt“). Der Median der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit wird wie folgt errechnet:

1. Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n),
2. Berechnung des Medians der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit bei gerader Anzahl betrieblicher Therapiehäufigkeiten:
 - a) Ermittlung des oberen und unteren dem Median benachbarten Datenpunktes:
 - aa) der untere Datenpunkt ist der Quotient aus $n / 2$,
 - bb) der obere Datenpunkt ist die Summe des Quotienten aus $n / 2 + 1$,
 - b) der Median der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also:
 $(\text{Wert unterer Datenpunkt}) + (\text{Wert oberer Datenpunkt}) / 2$
3. Berechnung des Medians der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit bei ungerader Anzahl von betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n):
 - a) Ermittlung des Datenpunktes:
Datenpunkt ist der Quotient aus: $(n + 1) / 2$.
 - b) Der Median der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist der Wert des ermittelten Datenpunktes.

(2) Für die Ermittlung müssen die Werte der Größe nach aufsteigend sortiert werden. Das dritte Quartil der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit wird wie folgt errechnet:

1. Ermittlung der Anzahl der betrieblichen Therapiehäufigkeiten (n),
2. Berechnung, wenn der Quotient aus $n / 4$ keine ganze Zahl ist:
 - a) Ermittlung des Datenpunktes:
Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$ aufgerundet auf die nächste ganze Zahl,
 - b) der Wert des so ermittelten Datenpunktes ist das 3. Quartil.
3. Berechnung des dritten Quartils der bundesweiten Therapiehäufigkeit, wenn der Quotient aus $n / 4$ eine ganze Zahl ist.
 - a) Ermittlung des oberen und unteren Datenpunktes:
 - aa) der untere Datenpunkt ist das Produkt aus $n \times 0,75$,
 - bb) der obere Datenpunkt ergibt sich aus $n \times 0,75 + 1$,
 - b) das 3. Quartil der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit ist der Mittelwert aus den Werten des oberen und unteren Datenpunktes, also:
 $(\text{Wert unterer Datenpunkt}) + (\text{Wert oberer Datenpunkt}) / 2$.

Artikel 2
Verordnung
über Nachweispflichten
der Tierhalter für Arzneimittel,
die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind
(Tierhalter-Arzneimittelanwendungs-
und Nachweisverordnung)

§ 1

**Nachweise über Erwerb
und Anwendung durch den Tierhalter**

(1) Jeder, der Tiere hält, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat über Erwerb und Anwendung der von ihm bezogenen, zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmten und nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Arzneimittel Nachweise nach Maßgabe des Absatzes 2 oder des Absatzes 3 zu führen. Die Nachweise sind in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu führen, mindestens fünf Jahre vom Zeitpunkt ihrer Erstellung in dem Tierhaltungsbetrieb aufzubewahren, in dem die Tiere zum Zeitpunkt der Verabreichung des in Satz 1 genannten Tierarzneimittels jeweils gehalten worden sind, und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch als elektronisches Dokument geführt und aufbewahrt werden, sofern sichergestellt ist, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung an dem in Satz 2 bezeichneten Ort verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können und unveränderlich sind.

(2) Nachweise im Sinne des Absatzes 1 über den Erwerb sind im Falle von

1. Fütterungsarzneimitteln die vom Hersteller mit dem Fütterungsarzneimittel übersandte erste Durchschrift der Verschreibung,
2. Arzneimitteln, die von einer Tierärztin oder einem Tierarzt abgegeben wurden, der Nachweis nach § 13 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
3. Arzneimitteln, die aus Apotheken bezogen wurden und verschreibungspflichtig sind, das Original der Verschreibung,
4. sonstigen Arzneimitteln, besondere Aufzeichnungen oder Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge der erworbenen Arzneimittel ergeben.

(3) Nachweis im Sinne des Absatzes 1 über die Anwendung ist die Dokumentation nach § 2.

(4) Jeder, der Tiere

1. in einem Tierheim oder einer ähnlichen Einrichtung hält, oder
2. gewerbsmäßig Wirbeltiere, ausgenommen Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, züchtet oder hält oder vorübergehend für andere Betriebe oder Personen betreut,

hat über den Erwerb verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die für die Behandlung der in den Nummern 1 und 2 bezeichneten Tiere erworben worden sind, Nachweise über den Erwerb nach Maßgabe des Absatzes 5 zu führen. Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(5) Nachweise im Sinne des Absatzes 4 sind das Original der Verschreibung oder die tierärztliche Rechnung.

§ 2

**Führung von Nachweisen
über die Anwendung durch den Tierhalter**

Jeder, der Tiere hält, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat jede durchgeführte Anwendung von Arzneimitteln, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, unverzüglich nach Maßgabe des Satzes 2 zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation ist für jeden Bestand des Betriebes zu führen und hat folgende Angaben in übersichtlicher und allgemein verständlicher Form zu enthalten:

1. Anzahl, Art und Identität der behandelten Tiere und, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, deren Standort,
2. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
3. außer in den Fällen des § 13 Absatz 1 Satz 7 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken oder des § 58 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes die Belegnummer nach § 13 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
4. verabreichte Menge des Arzneimittels,
5. Datum der Anwendung,
6. Wartezeit in Tagen,
7. Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat.

§ 3

**Führen von
Nachweisen bei sonstigen Personen**

(1) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne eine Zulassung zum tierärztlichen Beruf zu besitzen, haben über Erwerb und Verbleib der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, Nachweise nach Maßgabe des Satzes 2 oder 3 zu führen. Nachweise im Sinne des Satzes 1 über den Erwerb sind die von einer Apotheke ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art und Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel ergeben müssen. Nachweise nach Satz 1 über den Verbleib sind Aufzeichnungen über Art und Menge der angewendeten Arzneimittel sowie Name und Anschrift der tierhaltenden Person, bei deren Tieren sie die Arzneimittel angewendet haben. Die Nachweise sind in den Fällen des Satzes 2 vom Zeitpunkt ihres Erhalts, in den Fällen des Satzes 3 vom Zeitpunkt ihrer Erstellung an mindestens fünf Jahre, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Personen, die Arzneimittel lediglich zur Anwendung bei den von ihnen gehaltenen Tieren erwerben und der Nachweispflicht nach § 1 Absatz 4 unterliegen.

§ 4

**Anlagen für
die orale Anwendung von
bestimmten Arzneimitteln bei Tieren,
die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen**

(1) Tierhalter dürfen Fertigarzneimittel, die antimikrobielle Stoffe enthalten und die zur oralen Anwendung über das Futter oder das Wasser bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, nur anwenden, wenn die Einrichtungen zur Dosierung und Anwendungen dieser Arzneimittel dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen.

(2) Dosiergeräte für die in Absatz 1 genannten Arzneimittel müssen so nah wie möglich vor der zu behandelnden Tiergruppe installiert sein.

§ 5

**Anwendung von
bestimmten Arzneimitteln
zur oralen Anwendung bei Tieren,
die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen**

(1) Tierhalter haben durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die in § 4 Absatz 1 genannten Arzneimittel nur bei den zu behandelnden Tieren angewendet werden.

(2) Nach Beendigung der Anwendung der in § 4 Absatz 1 genannten Arzneimittel muss eine Reinigung der verwendeten Anlagen nach § 4 Absatz 1 und 2 erfolgen.

§ 6

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Absatz 2 Nummer 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 1 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 4 Satz 1 oder § 3 Absatz 1 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder

2. entgegen § 1 Absatz 1 Satz 2 auch in Verbindung mit Absatz 4 Satz 2 einen Nachweis nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
3. entgegen § 3 Absatz 1 Satz 4 einen Nachweis nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

Artikel 3

**Änderung der
DIMDI-Arzneimittelverordnung**

Nach § 3 Absatz 1 Satz 3 der DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 3 kann die Bereitstellung zum Abruf auch die Aufschlüsselung nach den Ziffern der Postleitzahl der Anschrift des jeweiligen Tierarztes erfassen, sofern jederzeit sichergestellt ist, dass die Daten

1. ausschließlich zum Zweck des in § 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes genannten Tierarzneimittel-Monitoring verwendet und
2. nicht für Überwachungszwecke genutzt werden.“

Artikel 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt die Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung vom 20. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3450, 3453) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 17. Juli 2015

Der Bundesminister
für Ernährung und Landwirtschaft
Christian Schmidt