

Stellungnahme zum Entwurf (Stand 18.12.2014) einer Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen

Die BTK begrüßt, dass Einzelheiten im Hinblick auf das Antibiotikaminimierungskonzept festgelegt werden sollen. Vor allem die Definition der Mindestanforderungen an den Plan zur Verringerung der Behandlung mit Antibiotika nach § 58d Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG wird für sinnvoll gehalten. Auch die beabsichtigte verbindliche Regelung zur oralen Anwendung von Arzneimitteln im Nutztierbereich wird befürwortet. Wir schlagen vor, den Leitfaden zur oralen Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich beizubehalten, den dort enthaltenen betriebsindividuellen Risikomanagementplan in der Verordnung zu verankern und die Ordnungswidrigkeiten zu ergänzen.

Zu den einzelnen Vorschriften:

zu Artikel 1: Verordnung zur Durchführung der §§ 58a – 58f des AMG

zu § 2

Um das in der amtlichen Begründung Ausgeführte zu erreichen, nämlich dass die Mitteilung zeitgleich mit Bekanntmachung der Kennzahlen der bundesweiten halbjährlichen Therapiehäufigkeit erfolgt, muss der Verweis geändert werden.

Änderungsvorschlag: Der Passus „§ 58c Absatz 2 Satz 1“ wird durch „§ 58c Absatz 4 Satz 2“ ersetzt.

zu § 3 Absatz 1 Nummer 1f

Für den Fall, dass mehrere Tierärzte den Bestand betreuen, sollten diese hier auch benannt werden.

Änderungsvorschlag: Nach den Wort „weiteren“ werden die Wörter „Tierärzte oder“ eingefügt.

zu § 4

Die Beschreibung, dass die Löschung der Daten vollständig und unumkehrbar zu erfolgen hat, scheint ausreichend. Die vorgenommene Konkretisierung, dass dies **durch mechanische oder thermische Zerstörung oder magnetische Durchflutung des Datenträgers** zu erfolgen hat, scheint entbehrlich. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund, dass dadurch zukünftige innovative Löschmethoden erst nach Änderung der Verordnung angewendet werden dürften.

Änderungsvorschlag: Die Wörter „durch mechanische oder thermische Zerstörung oder magnetische Durchflutung des Datenträgers“ werden gestrichen.

zu Anlage 1

Änderungsvorschläge (redaktionell):

1. Vor den Worten „Für die Ermittlung des Medians“ wird „(1)“ eingefügt.
2. Zur besseren Verständlichkeit und in Vereinheitlichung zu Absatz 2 Nummer 3b wird in Absatz 1 Nummer 2b nach dem Komma „also: (Wert unterer Datenpunkt) + (Wert oberer Datenpunkt) / 2“ eingefügt.
3. In Absatz 2 Satz 1 wird nach den Worten „Für die Ermittlung“ die Worte „des Quartils“ eingefügt. Zur besseren Lesbarkeit wird der Einzug des Absatzes aufgehoben.

zu Artikel 2: Tierhalter-Arzneimittelanwendungs- und Nachweisverordnung

zu § 1 Absatz 1

Da neben dem besonders wichtigen Stand der Technik auch der Zustand der Anwendungs- und Dosierungseinrichtungen von großer Bedeutung für die ordnungsgemäße Anwendung dieser Arzneimittel ist, sollte auch der Wartungs-, Reinigungs- und Funktionszustand Erwähnung finden. Es sollte klargestellt werden, dass die Vorschrift nur für die Anwendung von Dosiersystemen gilt.

Änderungsvorschlag: Der Absatz 1 wird wie folgt gefasst: „(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, **über Dosiersysteme** nur anwenden, wenn **sie geeignet sind, eine ordnungsgemäße Anwendung der Fertigarzneimittel zu gewährleisten**. Die Einrichtungen zur Dosierung und Anwendung dieser Arzneimittel müssen **insbesondere** dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen **und ihr Wartungs-, Reinigungs- und Funktionszustand muss eine exakte Dosierung ermöglichen**.“

zu § 2 Absatz 2

In Absatz 2 wird bestimmt, dass nach oraler Anwendung antimikrobiell wirksamen Arzneimittel die verwendeten Anlagen zu reinigen sind. Dabei wird auf § 1 Absatz 1 (Einrichtungen zur Dosierung und Anwendung dieser Arzneimittel) und § 1 Absatz 2 (Dosiergeräte) verwiesen. Da Dosiergeräte eine Teilmenge innerhalb der Einrichtungen zur Dosierung darstellen, kann auf deren explizite Nennung verzichtet werden.

Änderungsvorschlag (redaktionell): Die Wörter „Absatz 1 und 2“ werden gestrichen.

zu § 2 Absatz 3 NEU

Das „**Betriebsindividuelle Risikomanagement zur oralen Medikation**“, wie es im Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Wasser“ in Absatz 4 beschrieben ist, sollte hier verankert werden. Wir halten es für erforderlich, dass in dem Risikomanagementplan einmalig das System beschrieben wird, damit die kritischen Punkte bei allen Anwendungen Berücksichtigung finden können.

Da die Verordnung nur die wichtigsten Inhalte des Leitfadens enthält, gehen wir davon aus, dass der Leitfaden „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Wasser“ auch nach Erlass der vorliegenden Verordnung beibehalten wird.

zu § 3 Absatz 2

Wir würden es begrüßen, wenn auch für private Tierhalter durch eine Nachweispflicht nachvollzogen werden könnte, ob für die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel eine Verschreibung des behandelnden Tierarztes vorliegt und somit eine enge Verbindung zwischen Diagnose und Behandlung des Tieres besteht. Auch wenn dies nur gelegentlich kontrolliert werden kann, sollte auch privaten Tierhaltern klar sein, dass eine unkontrollierte Anwendung von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln eine Gefahr für Tiere, Menschen und Umwelt darstellen kann. Bei Antibiotika beispielsweise sind die bestimmungsgemäße Anwendung und die vorherige Diagnose besonders wichtig, um eine Resistenzbildung zu vermeiden.

zu § 5 Absatz 2

Das versehentlich gestrichene Wort „Arzneimittel“ sollte eingefügt werden, um Sinn und Bedeutung des Satzes wieder herzustellen.

Änderungsvorschlag (redaktionell): In Absatz 2 wird nach den Wörtern „Personen, die“ das Wort „Arzneimittel“ eingefügt.

zu § 6

Als Begründung für die rechtliche Verankerung der wichtigsten Inhalte des Leitfadens „Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Wasser“ in Artikel 2

wird ausgeführt, dass der Leitfaden „nicht ausreichend eingesetzt wird“. Für § 1 und § 2 sollte daher eine Strafbewehrung eingefügt und eine Rechtsgrundlage nach AMG dafür geschaffen werden. Andernfalls hätten die Vorschriften kaum mehr Wirkungskraft als der Leitfaden.

Änderungsvorschlag § 97 Absatz 2 Nummer 31 AMG: In Nummer 31 wird nach den Wörtern „§ 58 Abs. 2“ die Wörter „und 3“ eingefügt.

Änderungsvorschlag § 6: Einfügen der neuen Nummer 1 und 2. Die jetzigen Nummer 1 bis 3 werden zu den Nummern 3 bis 5.

1. entgegen § 1 Absatz 1 und § 2 Absatz 1 ein Fertigarzneimittel nicht ordnungsgemäß anwendet,
2. entgegen § 2 Absatz 2 verwendete Anlagen nicht reinigt,

Berlin, den 15. Januar 2015

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 37.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker, Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.