



Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Postfach 14 02 70, 53107 Bonn

An die
Obersten Landesveterinärbehörden

Stuttgart	Wiesbaden	Magdeburg
München	Schwerin	Dresden
Berlin	Hannover	Kiel
Potsdam	Düsseldorf	Erfurt
Hamburg	Mainz	
Bremen	Saarbrücken	

Dr. Katharina Kluge
Referat 326

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

TEL +49 (0)1888 529 – 4354/4644

FAX +49 (0)1888 529 - 4946

E-MAIL 326@bmvel.bund.de

INTERNET www.verbraucherministerium.de

AZ 326-9210-59/0005

DATUM 21.10.2005

nachrichtlich

Bundesvereinigung der Kommunalen
Spitzenverbände
Straße des 17. Juni 112
10623 Berlin

Deutscher Städtetag
Straße des 17. Juni 112
10623 Berlin

Deutscher Landkreistag
Lennéstr. 17
10785 Berlin

Deutscher Städte- und
Gemeindebund
Marienstraße 6
12207 Berlin

**13. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
hier: Abgabe von Antibiotika, 7-Tage-Regel und Bestandsbetreuung**

Am 2. September 2005 ist das 13. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes in Kraft getreten. Nachdem die tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften innerhalb kurzer Zeit zweimal überarbeitet wurden und damit verbunden auch die Auslegung diskutiert wurde, sehe ich mich veranlasst, die jetzt geltende Rechtslage zur Abgabe von Antibiotika durch Tierärzte zusammenzufassen, um Unsicherheiten bei den beteiligten Kreisen und im Vollzug zu vermeiden.

Mit der 13. AMG-Novelle sind die Bestimmungen zur Abgabe von systemisch anzuwendenden Antibiotika nicht geändert worden. Bundesrat und Bundesregierung haben im Gesetzgebungsverfahren dargelegt, dass die 7-Tage-Regel keine zusätzliche Besuchspflicht im Tierbestand durch den Tierarzt beinhaltet. Das BMVEL hatte zur Auslegung der 7-Tage-Regel bereits im Juni 2004 in einem Schreiben an den Bundesverband Praktizierender Tierärzte (bpt) festgestellt, dass durch die 7-Tage-Regel lediglich die maximale Abgabemenge festgelegt wird, nicht jedoch weitere an die Abgabe zu knüpfende Voraussetzungen. Diese werden insbesondere in § 12 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken festgelegt. Das Schreiben wurde auch an die Arbeitsgruppe Tierarzneimittel der Länderarbeitsgemeinschaft Gesundheitlicher Verbraucherschutz (LAGV) übermittelt. Diese Auslegung wird auch in einer Publikation aus der Überwachung in der Zeitschrift „Nutztierpraxis aktuell“ vertreten.

Da sich die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zur 7-Tage-Regel für systemisch anzuwendende Antibiotika mit der 13. AMG-Novelle nicht geändert haben, hat auch die dargestellte Auslegung weiter Bestand. Ich gehe davon aus, dass eine dementsprechende einheitliche Handhabung in der Überwachungspraxis sichergestellt ist. Damit sind auch die Voraussetzungen gegeben, Rechtssicherheit für Tierärzte und Behörden zu schaffen und die Akzeptanz der Regelung bei den beteiligten Kreisen weiter zu verbessern.

Der Bundesrat hat gleichzeitig mit seinem Votum zur Beibehaltung der 7-Tage-Regel eine Entschließung zur Bestandsbetreuung gefasst. Die Inhalte einer Bestandsbetreuung können aus – sich aus dem Grundgesetz ergebenden – kompetenzrechtlichen Gründen nicht in bundesrechtlichen Vorschriften über Arzneimittel geregelt werden. Das BMVEL unterstützt das der Bestandsbetreuung zugrunde liegende Konzept, das zu einer Verbesserung der Tiergesundheit und der Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft führen kann. Standards für die Bestandsbetreuung, die die regional und in Abhängigkeit von der Produktionsrichtung unterschiedlichen Gegebenheiten berücksichtigen, können von den Wirtschaftsbeteiligten, z. B. in Form von Leitlinien, erarbeitet und auf freiwilliger Basis umgesetzt werden. Bei erfolgreicher Etablierung der Bestandsbetreuung in der Praxis kann davon ausgegangen werden, dass der Tiergesundheitsstatus in den Betrieben steigt und damit der Bedarf an Arzneimitteln zurückgeht. Die Frage der Anbindung arzneimittelrechtlicher Ausnahmetatbestände an eine solche Bestandsbetreuung kann erst nach Vorliegen entsprechender Leitlinien und ihrer Etablierung in der Praxis geprüft werden.

Dieses Schreiben wird den einschlägigen Verbänden zur Kenntnis übermittelt.

Im Auftrag



Dr. Buettner-Peter