

Elftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Die Reform des tierärztlichen Dispensierrechts erlangt Gesetzeskraft

von Fritz R. Ungemach und Henry Otilie

Der Bundesrat hat in seiner 777. Sitzung am 21. Juni 2002 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 7. Juni 2002 verabschiedeten „Elften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“ (11. AMG-Novelle) zuzustimmen. Damit wird in wesentlichen Punkten der Entwurf des Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetzes (TAM-NOG) umgesetzt, das am 1. Februar 2002 als Gesetzesinitiative einstimmig vom Bundesrat verabschiedet worden war. Die bisher umfassendste Neuordnung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften, die nicht zuletzt auch der Sicherung des tierärztlichen Dispensierrechts dient, kommt somit zu einem vorläufigen Abschluss und wird mit Ausnahme der Vorschriften über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln voraussichtlich noch im Herbst dieses Jahres in Kraft treten.

Zielsetzung des TAM-NOG und der 11. AMG-Novelle ist

- den Arzneimittelbestand beim Tierhalter zu minimieren,
- die tierärztliche Leistung im Rahmen der Arzneimittelabgabe stärker zu betonen, um den Arzneimitteleinsatz zu reduzieren, und dadurch
- die Sicherheit im Tierarzneimittelverkehr insbesondere im Hinblick auf eine Verringerung der Rückstandsbelastung und Resistenzbildung weiter zu verbessern,
- die Qualität von Tierarzneimitteln und damit den Tierschutz und Verbraucherschutz dadurch zu erhöhen, dass durch Einschränkung der Herstellungsmöglichkeiten in erster Linie nur noch Fertigarzneimittel eingesetzt werden können und der Herstellungsauftrag für Fütterungsarzneimittel entfällt,
- mögliche Einfallstore für den illegalen Umgang mit Tierarzneimitteln und Rohstoffen zu schließen und
- die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zu vereinfachen.

Übersicht über die wichtigsten Neuregelungen

Die wichtigsten **Neuregelungen** für den Verkehr mit Tierarzneimitteln in der 11. AMG-Novelle sind wie folgt (s. auch Synopse ab S. ???):

1. Abschaffung der Herstellung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit stofflicher Bearbeitung in der tierärztlichen Hausapotheke

(§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3)

⇒ grundsätzlich nur noch Abgabe von Fertigarzneimitteln aus tierärztlicher Hausapotheke

⇒ kein Bezug von apothekenpflichtigen Rohstoffen durch Tierärzte (§ 59a, Abs. 2, Satz 1)

Ausnahmen vom Herstellungsverbot:

- freiverkäufliche und homöopathische Arzneimittel (für Lebensmittel liefernde Tiere ab D6);
- Umfüllung, Abpackung und Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln in unveränderter Form, jedoch nur wenn keine geeigneten Packungsgrößen im Handel sind (§ 21 Abs. 2a);
- Verdünnen von Fertigarzneimitteln im "Therapienotstand" (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3d, § 21 Abs. 2a, § 56a Abs. 2 Satz 1 Nr. 4);
- Mischen von Fertigarzneimitteln für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren (§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3e, § 21 Abs. 2a);
- Herstellung von Arzneimitteln auf tierärztliche Verschreibung in öffentlichen Apotheken im "Therapienotstand", jedoch nur für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen (§ 21 Abs. 2a);
- vom Tierarzt selbst angewendete Arzneimittel (§ 4a Nr. 3). Durch diese neue Regelung darf der Tierarzt z.B. auch ohne Vorliegen eines "Therapienotstands" Arzneimittel, die apotheken- oder verschreibungspflichtige arzneilich wirksame Stoffe enthalten, herstellen. Diese dürfen jedoch nicht in den Verkehr gebracht werden, d.h. sie dürfen nur durch den Tierarzt angewendet und nicht an Tierhalter abgegeben werden. Die Ausnahme gilt nur für Arzneimittel und erlaubt beispielsweise die Vermischung oder Verdünnung von Fertig-

arzneimitteln, nicht jedoch die Herstellung von Arzneimitteln aus apotheken- oder verschreibungspflichtigen Rohstoffen, da das Bezugsverbot solcher Stoffe durch Tierärzte nach § 59a Abs. 2 unbeschadet der Regelung in § 4a Nr. 3 weiterhin bestehen bleibt.

2. Einschränkungen bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

(§ 4 Abs. 11; § 13 Abs. 2 Nr. 3; § 56 Abs. 2, Abs. 3 und Abs. 5; § 56a Abs. 1; § 57 Abs. 1)

- Abschaffung des Herstellungsauftrags durch Tierärzte für Fütterungsarzneimittel (§ 13 Abs. 2; § 56 Abs. 5) und der Einmischung von Arzneimittelvormischungen in das Futter auf dem Hof ("Hofmischung") (§ 4 Abs. 11; § 56a Abs. 1; § 57 Abs. 1):
 - ⇒ nur noch Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln (§ 56 Abs. 5) zur Abgabe durch einen pharmazeutischen Hersteller nach § 13 Abs. 1 AMG, der Fütterungsarzneimittel auf Vorrat herstellen darf (⇒ Abgabe kleinerer bedarfsgerechter Mengen möglich, Verringerung von Spülchargen) und Gesamtverantwortung für die Qualität und Kennzeichnung der hergestellten Fütterungsarzneimittel übernimmt;
 - ⇒ kein Bezug mehr von Arzneimittelvormischungen, die nicht zugleich als Fertigarzneimittel zugelassen sind, durch Tierärzte, keine Abgabe an und kein Erwerb durch Tierhalter (§ 56 a Abs. 1; § 57 Abs. 1);
 - ⇒ Verwendung von Arzneimittelvormischungen ausschließlich zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (§ 4 Abs. 11);
- Abgabe des verschriebenen Fütterungsarzneimittels direkt vom pharmazeutischen Unternehmer nur an den Tierhalter (§ 56 Abs. 1);
- Verschreibung individueller Rezepturen von Fütterungsarzneimitteln mit mehreren Arzneimittelvormischungen bleibt möglich, jedoch besteht eine Beschränkung der Verschreibung auf maximal drei Arzneimittelvormischungen, die für die zu behandelnde Tierart zugelassen sind (§ 56 Abs. 5 Nr. 2), zur Einmischung in ein Fütterungsarzneimittel, wobei nicht mehr als zwei antibiotikahaltige Vormischungen (mit jeweils nicht mehr als einem antibakteriellen Wirkstoff) enthalten sein dürfen (§ 56 Abs. 2);
- Beschränkung der zu verschreibenden Menge von Fütterungsarzneimitteln mit verschreibungspflichtigen Vormischungen auf einen Behandlungszeitraum von maximal sieben Tagen nach der Abgabe, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen (§ 56 Abs. 5 Nr. 3);
- die Verabreichung von Fertigarzneimitteln zur oralen Applikation über das Futter bleibt möglich, sofern dieser Verabreichungsweg für das Arzneimittel nach der Zulassung vorgesehen ist und es sich nicht ausschließlich um eine Arzneimittelvormischung handelt.

3. Beschränkung der Abgabefrist verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere auf einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen nach der Abgabe

(§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5)

Ausnahmen:

- keine Beschränkung, wenn durch die Zulassungsbedingungen eine längere Anwendungsdauer vorgesehen ist;
- keine Befristung für Arzneimittel, für die keine Wartezeit bei einer Tierart festgesetzt ist;
- Erweiterung des Abgabezeitraums auf bis zu 31 Tage im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung für alle Fertigarzneimittel außer Arzneimitteln mit antimikrobiell wirksamen Stoffen, die nach der Zulassung nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, unter folgenden Voraussetzungen:
 - mindestens einmal monatliche Begutachtung des Tierbestands durch den Tierarzt,
 - hierbei Feststellung der Indikation für die fortgesetzte Behandlung
 - mit schriftlicher Dokumentation durch Tierarzt und Tierhalter
 ⇒ erweiterte Abgabefrist gilt auch für ausschließlich lokal eingesetzte und wirkende Antibiotika (z.B. Euterinjektoren), nicht jedoch für systemisch wirkende Antibiotika;
- keine Beschränkung für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen;
- keine Beschränkung für apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel.

4. Erweiterung der Kaskade für die Umwidmung bei Lebensmittel liefernden Tieren auf fünf Stufen

(§ 56a Abs. 2)

1. Wahl:

Arzneimittel für zu behandelnde Tierart und Anwendungsgebiet zugelassen

2. Wahl:

Arzneimittel für zu behandelnde Tierart, aber anderes Anwendungsgebiet zugelassen

3. Wahl:

Arzneimittel für andere Lebensmittel liefernde Tierart zugelassen

4. Wahl:

Arzneimittel nicht für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen (z.B. Humanarzneimittel), aber mit Wirkstoffen aus Anhang I-III der Verordnung des Rates (EWG) 2377/90

5. Wahl:

Verdünnung eines Fertigarzneimittels

5. Beschränkung der Abgabe umgewidmeter Arzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren

(§ 56a Abs. 2 Satz 2)

Arzneimittel, die nicht für die zu behandelnde Tierart zugelassen sind, dürfen bei Lebensmittel liefernden Tieren grundsätzlich nur durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Ausnahmen:

- im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung nach den in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5, zweiter Halbsatz genannten Kriterien (mindestens einmal monatliche Begutachtung des Tierbestands durch den Tierarzt, hierbei Feststellung der Indikation für die fortgesetzte Behandlung mit schriftlicher Dokumentation durch Tierarzt und Tierhalter) dürfen Arzneimittel (inklusive Antibiotika) auch zur Verabreichung durch den Tierhalter abgegeben werden;
- keine Abgabebeschränkung bei Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen.

6. Zentrale Meldung durch pharmazeutische Unternehmer und Großhändler

über die Abgabe von Fertigarzneimitteln an Tierärzte mit antimikrobiell wirksamen Stoffen aus Anhang I-III sowie mit für Lebensmittel liefernde Tiere verbotenen Stoffen nach Anhang IV der Verordnung des Rates (EWG) 2377/90 und Arzneimitteln, die der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung unterliegen (z.B. mit natürlichen Sexualhormonen und ihren Derivaten oder β_2 -Agonisten) (§ 47 Abs. 1c).

7. Inkrafttreten/Übergangsfristen

- Inkrafttreten aller Vorschriften des 11. Gesetzes zur Änderung des AMG am ersten Tag des dritten Monats nach der Verkündung (voraussichtlich im Herbst des Jahres 2002) *mit Ausnahme der Vorschriften*
- über die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (§ 137)
Diese dürfen noch zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes im Auftrag von Tierärzten nach den bisher geltenden Vorschriften durch anerkannte Futtermittelmischbetriebe hergestellt werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Tierärzte Arzneimittelvormischungen zu diesem Zweck beziehen und dem Vermischer hierfür zur Verfügung stellen.
Diese verlängerte Übergangsfrist gilt **nicht** für die Abgabe von Arzneimittelvormischungen an Tierhalter.

In die 11. AMG-Novelle haben eine Reihe wichtiger Änderungswünsche, die von der Bundestierärztekammer wiederholt bei der Erstellung des TAM-NOG vorgebracht wurden und damals nicht hinreichend berücksichtigt wurden, Eingang gefunden. Hierzu zählen unter anderem die jetzt im Rahmen einer Bestandsbetreuung vorgesehenen Ausnahmen von der 7-Tage-Frist für die Abgabe und die Möglichkeit der Abgabe umgewidmeter Arzneimittel sowie die Erhöhung der Anzahl einzumischender Arzneimittelvormischungen in Fütterungsarzneimitteln. Damit wurden auch für restriktive Neuregelungen wesentliche Voraussetzungen für eine Praktikabilität unter den gegebenen Bedingungen der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung geschaffen.

Am Ende dieses Artikels findet sich eine Übersicht, in der die Änderungen der 11. AMG-Novelle in den Gesetzestext eingearbeitet sind und diese Synopse dem derzeit geltenden AMG gegen-

übergestellt wird. Ergänzt wird die Synopse durch Auszüge aus der amtlichen Begründung, mit erläuternden Kommentaren, die die Auswirkungen, Hintergründe und Ziele der Änderungen darstellen.

Noch nicht umgesetzte Änderungen aus dem TAM-NOG-Entwurf

Eine Reihe von Änderungen, die im TAM-NOG-Entwurf vorgesehen waren, wurden in der 11. AMG-Novelle noch nicht umgesetzt, weil vorerst nur das AMG nicht jedoch Folgeverordnungen geändert wurden. Eine Überarbeitung der tierärztlichen Hausapothekenverordnung ist deshalb alsbald erforderlich, um entstehende Regelungslücken zu schließen. Der Bundesrat hat die Bundesregierung in einer EntschlieÙung aufgefordert, diese Anpassungen unverzüglich zu erarbeiten.

Für einige Änderungsvorschläge des TAM-NOG-Entwurfs wurde von der Bundesregierung kein Änderungsbedarf gesehen und ihre Umsetzung mit folgenden Begründungen abgelehnt:

- Die Erlaubnispflicht für tierärztliche Hausapotheken anstelle der bisherigen Anzeigepflicht wurde nicht eingeführt, da für die Bundesregierung keine ausreichenden fachlichen Gesichtspunkte erkenntlich waren, die im Hinblick auf Artikel 12 Grundgesetz zur verfassungsrechtlichen Legitimation dieser Berufsausübungsregelung (Dispensierrecht als eigener Bestandteil der tierärztlichen Approbation) herangezogen werden könnten;
- für die vorgesehenen Fortbildungsmaßnahmen beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke bestehe keine Bundeskompetenz; sie müssen daher im Landesrecht geregelt werden;
- für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in der tierärztlichen Hausapotheke reiche die Ermächtigung in § 54 bereits aus;
- die Brieftaube wird in § 60 nicht gestrichen und bleibt somit Heimtier, für die erleichterte Zulassungsbedingungen für Tierarzneimittel gelten, da die bestehenden Regelungen bei entsprechender Sorgfaltspflicht der pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittel mit verschreibungspflichtigen Stoffen für Heimtiere in den Verkehr bringen wollen, bereits ausreichen würden. Auch die Ausnahme vom Versandverbot soll für Arzneimittel für Heimtiere erhalten bleiben, da die hierfür erforderliche Ausnahmegenehmigung den zuständigen Behörden Ermessen einräumt.

Bundesrat fordert Wiederaufnahme des Rechtsetzungsverfahrens

Trotz der nicht erfolgten Umsetzung verschiedener wichtiger Änderungsvorschläge aus dem TAM-NOG-Entwurf hat der Bundesrat der 11. AMG-Novelle vor dem Hintergrund der Dringlichkeit einer Neuordnung der geltenden Rechtslage für Tierarzneimittel zugestimmt. In einer EntschlieÙung wurde die Bundesregierung jedoch zugleich aufgefordert, die Diskussion über die abgelehnten arzneimittelrechtlichen Änderungen fortzuführen und diese bei anstehenden Änderungsvorhaben erneut in das Rechtsetzungsverfahren einzubringen. Zur Gewährleistung eines angemessenen vorsorgenden Verbraucherschutzes, insbesondere vor dem Hintergrund der zunehmenden Antibiotikaresistenz wird ausdrücklich die Aufnahme der Antibiotika-Leitlinien in die Rechtsvorschriften gefordert. Ferner entfällt durch die Nichteinführung der Erlaubnispflicht für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ein wichtiges Instrument für die Überwachung auf Länderebene, um beim Vollzug arzneimittelrechtlicher Vorschriften präventiv tätig werden zu können. Der Bundesrat bedauert ferner, dass die im TAM-NOG-Entwurf vorgeschlagenen konkreten Rahmenbedingungen zur Etablierung einer zeitgemäÙen Bestandsbetreuung nicht aufgegriffen wurden und somit die notwendige Einschränkung der Selbstmedikation von Tieren durch ihre Halter nicht zu erreichen sein wird.

Offene Forderungen der Bundestierärztekammer

Auch die BTK hat immer gefordert, dass die Kriterien für eine ordnungsgemäÙe und zeitgemäÙe Bestandsbetreuung definiert werden müssen, da die in der 11. AMG-Novelle vorgesehenen Voraussetzungen für die Ausnahmen von der 7-Tage-Frist für die Abgabe und das Anwendungsverbot umgewidmeter Arzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren nicht ausreichen. Die BTK hält auch die Umwandlung der Anzeige- in eine Erlaubnispflicht für ein sehr wichtiges Element zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit im Tierarzneimittelverkehr insbesondere durch die vorgesehenen Instrumente eines Qualitätssicherungssystems und einer kontinuierlichen Fortbil-

derung beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke. Durch das Instrument der Erlaubnispflicht wäre es möglich, bei beharrlichen arzneimittelrechtlichen Zuwiderhandlungen wirkungsvoll den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu unterbinden und dadurch einem Tierarzt das Dispensierrecht zu entziehen, ohne den rechtlich schwerwiegenderen und deshalb auch schwieriger durchsetzbaren Entzug der tierärztlichen Approbation, der zu einem Berufsverbot führt. Die BTK hält jedoch die im TAM-NOG-Entwurf vorgesehenen Zuverlässigkeitskriterien für die Erteilung oder den Entzug der Erlaubnis für unverhältnismäßig und verfassungsrechtlich bedenklich.

Das Elfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist ein wesentlicher Schritt zur Sicherung des tierärztlichen Dispensierrechts, durch den es für die praktischen Tierärzte aber auch einige Erschwernisse beim Umgang mit Tierarzneimitteln insbesondere bei der Behandlung landwirtschaftlicher Nutztiere geben wird. Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens konnten jedoch viele wichtige, vom tierärztlichen Berufsstand eingebrachte Änderungsvorschläge Berücksichtigung finden, welche die Akzeptanz und Praktikabilität fördern ohne das zentrale Anliegen des Gesetzes, die Verbesserung der Sicherheit und Transparenz im Tierarzneimittelverkehr, zu schmälern. Ein wichtiger positiver Aspekt der neuen Regelungen ist für die tierärztliche Praxis, dass die Abgabe von Tierarzneimitteln enger an die Behandlung gebunden wird. Die eigentliche tierärztliche Tätigkeit wird so stärker gewichtet und die Position des Tierarztes gegenüber dem Landwirt gestärkt.

Synopse des Elften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Gegenüberstellung der derzeit geltenden Fassung und Auszug aus der amtlichen Begründung mit Kommentaren

(Änderungen sind **fett**, Streichungen ~~durchgestrichen~~ und Kommentare *kursiv* gedruckt)

Geltende Fassung	Neue Fassung	Begründung/Kommentar
Art. 1 Nr. 1: Änderung des § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen Abs. 11		
(11) Arzneimittelvormischungen sind Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.	(11) Arzneimittelvormischungen sind Arzneimittel, die ausschließlich dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.	Mit dieser Änderung wird klargestellt, dass Arzneimittelvormischungen nur zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet werden dürfen.
Art. 1 Nr. 2: Hinzufügung des § 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich		
	<p>Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf</p> <p>1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind,</p> <p>2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma zur künstlichen Besamung,</p> <p>3. Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind,</p> <p>4. Menschliche Organe, Organteile und Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen entnommen werden, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden.</p> <p>Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für § 55. Satz 1 Nr. 4 gilt nicht für Blutzubereitungen.</p>	<p>Diese Regelung wird aus rechtssystematischen Gründen als neuer § 4a eingestellt und resultiert aus einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts zur Frischzellen-Verordnung.</p> <p>Mit dem § 4a Nr. 3 werden Arzneimittel, die der Arzt oder Tierarzt zur Anwendung bei seinen Patienten selbst herstellt und bei diesen anwendet, vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes ausgeschlossen.</p> <p><i>Nach der Regelung unter Nr. 3 darf der Tierarzt z.B. auch ohne Vorliegen eines "Therapienotstands" Arzneimittel herstellen. Diese dürfen jedoch nur durch den Tierarzt angewendet und nicht an Tierhalter abgegeben werden. Die Ausnahme gilt nur für Arzneimittel (beispielsweise die Vermischung oder Verdünnung von Fertigarzneimitteln), nicht jedoch für die Herstellung von Arzneimitteln aus apotheken- oder verschreibungspflichtigen Rohstoffen, da das Bezugsverbot solcher Stoffe durch Tierärzte nach § 59a Abs. 2 unbeschadet der Regelung in § 4a Nr. 3 weiterhin bestehen bleibt.</i></p>
Art. 1 Nr. 3: Änderung des § 13 Herstellungserlaubnis Abs. 2 Satz 1 Nr. 3		
(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht	(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht	Zukünftig bedarf ein Tierarzt im Rahmen des Betriebs seiner tierärztlichen Hausapotheke nur noch für die unter 3. genannten Fälle keiner Herstellungserlaubnis. Die Herstellung von Arznei-
...	...	
3. der Tierarzt für die Herstellung von Arzneimitteln, die er für die	3. der Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen	

~~von ihm behandelten Tiere abgibt, lässt er im Einzelfall für die von ihm behandelten Tiere unter seiner Aufsicht aus Arzneimittelvormischungen und Mischfuttermitteln Fütterungsarzneimittel durch einen anderen herstellen, so bedarf auch dieser insoweit keiner Erlaubnis,~~

...

Hausapotheke für

a) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form,

b) die Herstellung von Arzneimitteln, die ausschließlich für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus solchen Stoffen enthalten,

c) die Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten,

d) das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen,

e) das Mischen von Fertigarzneimitteln für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren,

soweit diese Tätigkeiten für die von ihm behandelten Tiere erfolgen.

mitteln unter Verwendung apothekenpflichtiger Stoffe ist ohne Erlaubnis nicht mehr zulässig, womit erreicht werden soll, dass in der Regel zugelassene Fertigarzneimittel (die im Rahmen des Zulassungsverfahrens auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit - auch im Hinblick auf das Rückstandsverhalten - geprüft sind) bei Tieren angewendet werden.

In Verbindung mit der Neuregelung im § 56a Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 ist die Verdünnung von Fertigarzneimitteln im "Therapienstand" erlaubt.

Da für die tierschutzgerechte Distanz-Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren häufig keine zugelassenen Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen und somit auf eine Kombination verschiedener Anästhetika zurückgegriffen werden muss, deren Herstellung über eine Apotheke in Notfällen aus Zeitgründen ausscheidet, erhält der Tierarzt so weiterhin die Möglichkeit zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren Arzneimittel zu mischen und vorrätig zu halten.

~~...Die Ausnahmen nach Satz 1 Nr. 3 gelten für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln nur, wenn die Herstellung in Betrieben erfolgt, die eine Erlaubnis nach Absatz 1 oder eine nach futtermittelrechtlichen Vorschriften durch die zuständige Behörde erteilte Anerkennung zur Herstellung von Mischfuttermitteln unter Verwendung bestimmter Zusatzstoffe oder von Vormischungen mit solchen Zusatzstoffen besitzen. ...~~

entfällt

Die erlaubnisfreie Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Auftrag des Tierarztes soll zukünftig nicht mehr möglich sein. Die Ausnahmeregelung für die Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln nach § 13 Abs. 2 Satz 3 entfällt, da Fütterungsarzneimittel künftig nur noch auf Verschreibung hergestellt werden dürfen. Wer Fütterungsarzneimittel herstellen will, bedarf einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1.

Art. 1 Nr. 4: Änderung des **§ 21 Zulassungspflicht** Abs. 2 und 2a

(2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

...

3. Fütterungsarzneimittel sind, die bestimmungsgemäß aus Arzneimittelvormischungen her-

(2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

...

3. Fütterungsarzneimittel sind, die bestimmungsgemäß aus Arzneimittelvormischungen her-

gestellt sind, für die eine Zulassung nach § 25 erteilt ist,
4. für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt werden oder

5. zur klinischen Prüfung bei Tieren oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind.

(2a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen enthalten, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. ~~Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, und müssen zur Anwendung durch den Tierarzt oder zur Verabreichung unter seiner Aufsicht bestimmt sein;~~

als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form.

Die Sätze 1 ~~und 2~~ gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöo-

gestellt sind, für die eine Zulassung nach § 25 erteilt ist,
4. für Einzeltiere oder Tiere eines bestimmten Bestandes in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken **unter den Voraussetzungen des Absatzes 2a** hergestellt werden oder
5. zur klinischen Prüfung bei Tieren oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind.

(2a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen enthalten, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. **Die Herstellung von Arzneimitteln gemäß Satz 1 ist nur in Apotheken zulässig; sie dürfen nicht zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sein. Satz 2 gilt nicht für das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen sowie für das Mischen von Fertigarzneimitteln zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren.** Als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, **sofern keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.**

Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, deren

Redaktionelle Änderung um Einschränkung durch § 21 Abs. 2a klarzumachen

Die zulassungsfreie Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung apothekenpflichtiger Stoffe kann für Tiere im Falle des Therapienotstandes nur noch in Apotheken oder durch Inhaber einer Herstellungserlaubnis erfolgen. Sind diese Arzneimittel zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt, so beschränkt sich die zulassungsfreie Herstellung auf das Vermischen von Fertigarzneimitteln mit arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen (z.B. Verdünnen). Das zulassungsfreie Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Fertigarzneimitteln in unveränderter Form wird auf Fälle beschränkt, in denen im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind. Das Herstellen von Arzneimitteln aus großen Gebinden im Wege des Umfüllens in unveränderter Form, das Risiken von Kontamination, Sterilitätsverlust und unzureichender Kennzeichnung beinhaltet, soll daher nur ausnahmsweise zulässig sein.

Folgeänderung

pathische Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.

Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.

Art. 1 Nr. 5: Änderung § 23 **Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere** Abs. 1

(1) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist über § 22 hinaus

(1) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist über § 22 hinaus

...

3. bei einem Arzneimittel, dessen wirksamer Bestandteil in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festlegung von Höchstwerten für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) nicht aufgeführt ist, ein Doppel der bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Anhang V dieser Verordnung eingereichten Unterlagen vorzulegen.

...

3. bei einem Arzneimittel, dessen wirksamer Bestandteil in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festlegung von Höchstwerten für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) **in der jeweils geltenden Fassung** nicht aufgeführt ist, ein Doppel der bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Anhang V dieser Verordnung eingereichten Unterlagen vorzulegen.

Redaktionelle Anpassung für die Anwendung der Anhänge der Verordnung des Rates (EWG) 2377/90 in der jeweils aktuellen Fassung.

Art. 1 Nr. 6: Änderung des § 43 **Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte** Abs. 4 Satz 1

(4) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen ferner durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden.

(4) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen ferner **im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke** durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden.

Formulierung zur Klarstellung, dass die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gebunden ist.

...

...

Art. 1 Nr. 7: Änderung des § 47 **Vertriebsweg** Abs. 1, Hinzufügung Abs. 1c

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

...

6. Tierärzte zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter,

...

6. Tierärzte **im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt**, zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter,

Der pharmazeutische Unternehmer bzw. der Arzneimittelgroßhändler darf Tierärzte nur noch mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln beliefern, sofern es sich um Fertigarzneimittel handelt. Die Abgabe apothekenpflichtiger Stoffe an Tierärzte ist nicht mehr möglich.

...

...

(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über die Abgabe an Tierärzte von in Anhang I und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannten Stoffen mit antimikrobieller Wirkung, nach Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 verbotenen Stoffen, diese enthaltende Fertigarzneimittel sowie von Arzneimitteln, die der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung unterliegen, an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Abs. 1 Mitteilung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 67a Abs. 3 zu machen.

Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler sind bereits jetzt schon nach § 47 Abs. 1b verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Verlangen Nachweise über den Bezug und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sind, vorzulegen. § 47 Abs. 1c enthält darüber hinaus eine Ermächtigung, nach Maßgabe des § 67 a Abs. 3 eine Regelung einzuführen, die pharmazeutische Unternehmer und Großhändler verpflichtet, an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) über die Abgabe von Arzneimitteln, die unter dem Gesichtspunkt des Verbraucherschutzes kritische Stoffe enthalten, sowie über die Abgabe dieser Stoffe selbst, Mitteilung zu machen. Damit sollen Voraussetzungen geschaffen werden, die Vertriebswege dieser Substanzen effizienter zu überwachen und über die Erfassung der Abgabemengen von Antibiotika Strategien zu entwickeln, um der Ausbildung von Resistenzen entgegenwirken zu können.

Art. 1 Nr. 8: Änderung des **§ 54 Betriebsverordnungen** Abs. 2 Nr. 12

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, den Erwerb und das Inverkehrbringen

...

~~12. Ausübung des tierärztlichen Dispensierrechts (tierärztliche Hausapotheke), insbesondere an die dabei an die Behandlung von Tieren zu stellenden Anforderungen.~~

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, den Erwerb und das Inverkehrbringen

...

12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an die in Nummer 1 bezeichneten Tätigkeiten durch den Tierarzt (Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke), sowie die Anforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln durch den Tierarzt und den von ihm behandelten Tieren.

Neufassung zur Konkretisierung des Regelumfanges einer Rechtsverordnung sowie zur Definition des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke durch Bezugnahme auf die in Nummer 1 des § 54 Abs. 2 bezeichneten Tätigkeiten des Tierarztes.

Neufassung des Regelumfanges für die anstehenden Folgeänderungen der tierärztlichen Hausapothekenverordnung (TÄHAV)

Art. 1 Nr. 9: Änderung des **§ 56 Fütterungsarzneimittel**

(1) Fütterungsarzneimittel dürfen abweichend von § 47 Abs. 1,

(1) Fütterungsarzneimittel dürfen abweichend von § 47 Abs. 1,

Mit dieser Änderung wird klargestellt, dass Fütterungsarzneimittel

jedoch nur auf Verschreibung eines Tierarztes, vom Hersteller unmittelbar an Tierhalter abgegeben werden; ...

(2) Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln darf nur eine nach § 25 oder § 36 Abs. 1 zugelassene Arzneimittelvormischung verwendet werden;

~~die Herstellung aus mehreren Vormischungen ist zulässig, sofern für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Vormischung nicht zur Verfügung steht.~~

jedoch nur auf Verschreibung eines Tierarztes, vom Hersteller **nur** unmittelbar an Tierhalter abgegeben werden; ...

(2) Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels darf nur eine nach § 25 Abs. 1 **zugelassene** oder **auf Grund des § 36 Abs. 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellte** Arzneimittelvormischung verwendet werden.

Auf Verschreibung darf abweichend von Satz 1 ein Fütterungsarzneimittel aus höchstens drei Arzneimittelvormischungen, die jeweils zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, hergestellt werden, sofern

1. für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Arzneimittelvormischung nicht zu Verfügung steht,
2. im Einzelfall im Fütterungsarzneimittel nicht mehr als zwei antibiotikahaltige Arzneimittelvormischungen enthalten sind und
3. eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist.

Abweichend von Satz 2 Nr. 2 darf im Fütterungsarzneimittel nur eine antibiotikahaltige Arzneimittelvormischung enthalten sein, sofern diese zwei oder mehr antibiotisch wirksame Stoffe enthält.

tel vom Hersteller ausschließlich und unmittelbar an Tierhalter auszuliefern sind.

Arzneimittelvormischungen sind als Monopräparate (ein Wirkstoff) oder als Kombinationspräparat (mehrere Wirkstoffe) zugelassen. Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels ist grundsätzlich nur eine Arzneimittelvormischung zu verwenden. Dies entspricht der bestimmungsgemäßen Anwendung in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen.

Sollte eine geeignete Arzneimittelvormischung nicht zur Verfügung stehen, können ausnahmsweise mehrere Arzneimittelvormischungen eingemischt werden. Die Einmischung einer größeren Anzahl von Arzneimittelvormischungen, die häufig bereits mehrere Wirkstoffe enthalten, in ein Fütterungsarzneimittel birgt das Risiko pharmakologischer Unverträglichkeiten und führt darüber hinaus häufig zu mischtechnischen Problemen. Dadurch steigt das Risiko des Einsatzes unwirksamer, gegebenenfalls auch toxischer Arzneimittel deutlich an.

Um dieses Risiko zu reduzieren, aber dennoch notwendige und sinnvolle Kombinationen von verschiedenen Arzneimittelvormischungen zur individuellen Therapie zu ermöglichen, wird die Anzahl der Arzneimittelvormischungen, die insgesamt in einem Fütterungsarzneimittel zusammengemischt werden dürfen, auf drei begrenzt. Diese Regelung dient auch dem Ziel, den Arzneimitteleinsatz insgesamt zu reduzieren.

Da jede Antibiotika-Anwendung das Risiko einer Resistenzentwicklung birgt, wird die Anzahl der Arzneimittelvormischungen, die Antibiotika enthalten dürfen, auf zwei begrenzt. Sollte dabei eine der Arzneimittelvormischungen aufgrund ihrer Zulassung mehr als einen antibiotisch wirksamen Stoff enthalten, so dürfen die übrigen verwendeten Arzneimittelvormischungen keine weiteren antibiotisch wirksamen Stoffe mehr enthalten.

~~Lässt der Tierarzt nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 Fütterungsarzneimittel durch einen anderen herstellen, der eine durch Rechtsverordnung nach § 9 Abs. 1 Nr. 3 des Futtermittelgesetzes vorgeschriebene amtliche Anerkennung für die Herstellung von Mischfuttermitteln besitzt, so kann er die Beaufsichtigung des technischen Ablaufs der Herstellung diesem übertragen.~~

(3) Werden Fütterungsarzneimittel hergestellt, so muss das verwendete Mischfuttermittel vor und nach der Vermischung den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen und es darf kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum als Futtermittelzusatzstoff enthalten, ~~das in der Arzneimittelvormischung enthalten ist.~~

...

(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel nur ~~herstellen oder herstellen lassen,~~

1. wenn sie zur Anwendung an den von ihm behandelten Tieren bestimmt sind,
2. für die in den Packungsbeilagen der Arzneimittelvormischungen bezeichneten Anwendungsgebiete und

3. in einer Menge, die ~~veterinärmedizinisch~~ gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

(3) Werden Fütterungsarzneimittel hergestellt, so muss das verwendete Mischfuttermittel vor und nach der Vermischung den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen und es darf kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum als Futtermittelzusatzstoff enthalten.

...

(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel nur **verschreiben,**

1. wenn sie zur Anwendung an den von ihm behandelten Tieren bestimmt sind,
2. für die in den Packungsbeilagen der Arzneimittelvormischungen bezeichneten **Tierarten und** Anwendungsgebiete und

3. **wenn ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft** gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen **und, soweit verschreibungspflichtige Arzneimittelvormischungen enthalten sind, sie zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt sind, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.**

Die Streichung des bisherigen Satzes 2 folgt aus der Abschaffung der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln (Folgeänderung zur Änderung des § 13 Abs. 2).

Dem Grundsatz der Verwendung nur einer Arzneimittelvormischung und lediglich in begründeten Ausnahmefällen von höchstens drei Arzneimittelvormischungen soll Nachdruck verliehen werden, indem auch eine zusätzliche Einmischung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die z.B. als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, verboten wird.

Folgeänderung zur Änderung des § 13 Abs.2 mit Abschaffung der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln

Arzneimittelvormischungen werden unterschieden nach bestimmten Tierarten und bestimmten Anwendungsgebieten zugelassen. Dem wird mit der klarstellenden Formulierung Rechnung getragen. Da mit dem Wechsel der Tierart im Falle der Umwidmung in der Regel auch eine Änderung des Mischfuttermittels einhergeht, bedarf dies hinsichtlich des zu verwendenden Mischfuttermittels besonderer Beachtung.

Um eine noch nähere zeitliche Bindung an die tierärztliche Behandlung sicherzustellen, wird die zulässige Abgabemenge von Fütterungsarzneimitteln, die verschreibungspflichtige Arzneimittelvormischungen enthalten, auf den Bedarf von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe beschränkt, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendung vorsehen. Insbesondere bei Fütterungsarzneimitteln ist die sachgerechte Lagerung auf Grund des größeren Volumens im Bestand des Tierhalters häufig

problematisch. Die Lagerfrist sollte deshalb möglichst kurz sein.

§ 56a Abs. 2 gilt entsprechend.

§ 56a Abs. 2 gilt entsprechend.

Art. 1 Nr. 10: Änderung des **§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte**

(1) Der Tierarzt darf für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel dem Tierhalter nur verschreiben oder an diesen nur abgeben, wenn

1. sie für die von ihm behandelten Tiere bestimmt sind,
2. sie zugelassen sind oder ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen,
3. sie nach der Zulassung für die ~~Anwendung~~ bei der behandelten Tierart bestimmt sind ~~und~~
4. ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge ~~veterinärmedizinisch~~ gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

(1) Der Tierarzt darf für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel dem Tierhalter nur verschreiben oder an diesen nur abgeben, wenn

1. sie für die von ihm behandelten Tiere bestimmt sind,
2. sie zugelassen sind oder ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen,
3. sie nach der Zulassung für das **Anwendungsgebiet** bei der behandelten Tierart bestimmt sind,
4. ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge **nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft** gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen **und**

5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel, bei denen für eine Tierart eine Wartezeit besteht, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.

Abweichend von Satz 1 Nr. 5 darf außer in Fällen von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, die Abgabe auch in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 31 Tagen erfolgen, sofern der Tierarzt die Arz-

Bei der Anwendung und möglichen Umwidmung von Tierarzneimitteln soll der Grundsatz, nur zugelassene und damit hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit geprüfte Arzneimittel anzuwenden (Primat der Zulassung), besondere Beachtung finden. Grundsätzlich sollen Arzneimittel angewendet werden, die für die zu behandelnde Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind.

Grundsätzlich gilt für den Tierarzt, dass er im Rahmen einer Behandlung Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegeben sind, nur in einer Menge abgeben oder verschreiben darf, die nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

Um die Abgabemenge verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, eng an den tatsächlichen Bedarf der Behandlung der vom Tierarzt festgestellten Krankheit anzupassen und damit auch die Menge der im Bestand befindlichen Arzneimittel insgesamt zu reduzieren, wird die zulässige Abgabemenge solcher Arzneimittel, bei denen aufgrund möglicher Risiken für den Verbraucher durch Rückstände Wartezeiten festgelegt wurden, auf eine Menge begrenzt, die für eine Behandlung von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe notwendig ist.

Eine Überschreitung dieser Abgabemengen ist nur dann möglich, wenn in den Zulassungsbedingungen dieser Arzneimittel längere Behandlungszeiten vorgesehen sind, oder sofern eine regelmäßige Betreuung des Bestandes durch einen Tierarzt gewährleistet ist, dies schriftlich dokumentiert wird, und der Tierarzt eine längere Behandlung für notwendig erachtet. Im letzteren

neimittel an einen Tierhalter abgibt, dessen Tierbestand mindestens monatlich vom Tierarzt begutachtet wird, er als Ergebnis der Untersuchung die fortgesetzte Behandlung als notwendig feststellt und dies sowohl vom Tierarzt als auch vom Tierhalter schriftlich dokumentiert wird.

Fall können die Arzneimittel höchstens in einer Menge abgegeben werden, die für eine 31 Tage dauernde Behandlung ausreicht. Damit soll sichergestellt werden, dass Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere nur in direktem Zusammenhang mit einer tierärztlichen Bestandsbetreuung, in deren Rahmen eine Behandlungsanweisung erfolgt, über einen längeren Zeitraum abgegeben werden. Mit der Eingrenzung der Abgabefrist für diejenigen Arzneimittel, für die Wartezeiten bestehen, wird sowohl dem Grundsatz des vorsorgenden Verbraucherschutzes als auch den Erfordernissen eines modernen Betriebsmanagements Rechnung getragen. Zugleich wird mit dieser Regelung verhindert, dass Arzneimittel durch eine längerfristige Lagerung beim Tierhalter an Qualität verlieren und dass sie (*missbräuchlich durch den Tierhalter*) ohne tierärztlich festgestellte Indikation eingesetzt werden.

Da bei der Anwendung von antimikrobiell wirksamen Substanzen die Antibiotika-Leitlinien als Ausdruck des Standes tierärztlicher Wissenschaft zu betrachten sind, in denen über einen Zeitraum von sieben Tagen hinausgehende Antibiotikaverabreichung, von wenigen Ausnahmefällen abgesehen, generell ausgeschlossen wird, gilt im Falle der Abgabe von Antibiotika die Möglichkeit der Abweichung von der 7-Tage-Frist nur für solche, die nach den Zulassungsbedingungen ausschließlich lokal angewendet werden dürfen.

Satz 1 Nr. 2 bis 4 gilt für die Anwendung durch den Tierarzt entsprechend.

Satz 1 Nr. 2 bis 4 gilt für die Anwendung durch den Tierarzt entsprechend.

Abweichend von Satz 1 darf der Tierarzt dem Tierhalter Arzneimittelvormischungen, die nicht zugleich als Fertigarzneimittel zugelassen sind, weder verschreiben noch an diesen abgeben.

Mit dieser Regelung wird dem Tierarzt verboten, Arzneimittelvormischungen, die nicht gleichzeitig als oral zu verabreichende Fertigarzneimittel zugelassen sind, an den Tierhalter abzugeben. Eine Vermischung von Arzneimitteln mit dem Futter ist im landwirtschaftlichen Betrieb dann nur noch für solche Arzneimittel erlaubt, die gemäß ihren Zulassungsbedingungen oral verabreicht werden dürfen

~~(2) Der Tierarzt darf bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittel, die nach der Zulassung nicht für die zu behandelnde Tierart oder das Anwendungsgebiet oder nicht für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, anwenden oder verabreichen lassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist.~~

(2) Soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, darf der Tierarzt bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 in Verbindung mit Satz 3 zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel nach folgenden Maßgaben anwenden oder verabreichen lassen:

1. soweit für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, darf ein Arzneimittel mit der Zulassung für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden;

2. soweit ein nach Nummer 1 geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, darf bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein anderes zugelassenes oder von der Zulassung freigestelltes Arzneimittel angewendet werden; bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf ein anderes, für die Anwendung bei solchen Tieren zugelassenes Arzneimittel angewendet werden;

3. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein geeignetes, zugelassenes Arzneimittel auch nach Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, dürfen zugelassene Arzneimittel angewendet werden, die solche Wirkstoffe enthalten, die in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) 2377/90 aufgeführt sind;

(und nicht ausschließlich als Arzneimittelvormischung zugelassen sind).

Im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung hat der Tierarzt die Voraussetzungen für das Vorliegen eines so genannten Therapienotstandes verantwortlich festzustellen.

Um auch in diesem Fall dem Grundsatz, nur zugelassene Arzneimittel zu verwenden, Rechnung zu tragen, dürfen Abweichungen von den Zulassungsbedingungen zunächst nur bezogen auf das Anwendungsgebiet vorgenommen werden (Nummer 1). Auf Arzneimittel für eine andere Tierart - bei Lebensmittel liefernden Tieren auf Arzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere begrenzt - darf erst dann zurückgegriffen werden, wenn es ein für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel nicht gibt (Nummer 2).

Bei Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen sowie bei Pferden mit Equidenpass, kann bei Vorliegen der Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 praktisch jedes im Einzelfall geeignete Arzneimittel (auch Humanarzneimittel) angewendet werden, während bei Lebensmittel liefernden Tieren zuerst nur ein für eine andere Lebensmittel liefernde Tierart zugelassenes Arzneimittel eingesetzt werden darf.

Kommt der Tierarzt nach verantwortlicher Prüfung zu dem Ergebnis, dass bei Lebensmittel liefernden Tieren ein Arzneimittel nach Nummer 1 und Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, ist auch der Einsatz solcher Fertigarzneimittel zugelassen, deren Wirkstoffe in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind (Nummer 3). Dem Tierarzt steht damit im Falle eines Therapienotstandes eine breitere Palette an geprüften Fertigarzneimitteln zur Verfügung, die auch auf ihre gesundheitliche Unbedenklichkeit im Hinblick auf das Rück-

~~Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf das Arzneimittel jedoch nur durch den Tierarzt angewendet oder unter seiner Aufsicht verabreicht werden und nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind.~~

Der Tierarzt hat die Wartezeit anzugeben; das Nähere regelt die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken.

Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 2a hergestellt werden. Registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 verschrieben, abgegeben und angewendet werden; dies gilt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur dann, wenn ihr Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, ~~im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und~~

4. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein Arzneimittel nach den Nummern 1 bis 3 nicht zur Verfügung steht, darf ein nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 Buchstabe d hergestelltes Arzneimittel auch angewendet werden.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz und Nr. 3 darf das Arzneimittel nur durch den Tierarzt angewendet werden; sofern der Tierbestand entsprechend den Bedingungen des Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 zweiter Halbsatz regelmäßig untersucht wird, darf das Arzneimittel auch vom Tierhalter verabreicht werden.

Der Tierarzt hat die Wartezeit anzugeben; das Nähere regelt die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken.

Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 4 in Verbindung mit Abs. 2a hergestellt werden. Registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel dürfen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 verschrieben, abgegeben und angewendet werden; dies gilt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur dann, wenn ihr Verdünnungsgrad die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates **Anforderungen an die**

standsverhalten geprüft wurden.

Nach Nummer 4 ist auch die Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels, das mit arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen vermischt wurde, im Therapienotstand möglich (*Verdünnen*).

*Wie auch bei der bestimmungsgemäßen Anwendung von Arzneimitteln hat der Tierarzt bei der Anwendung eines im Falle des Therapienotstandes umgewidmeten Arzneimittels auf mögliche, unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu achten. Dies gebieten die Grundsätze tierärztlicher Schutzgerechten Handelns. Lediglich unter der Bedingung einer regelmäßigen Untersuchung der Lebensmittel liefernden Tiere in einem Bestand (*Bestandsbetreuung*) können diese Arzneimittel auch durch den Tierhalter verabreicht werden, da im Rahmen einer ordnungsgemäßen Bestandsbetreuung der Tierarzt in der Regel die Erstanwendung eines umgewidmeten Arzneimittels selbst durchführt (*und die Kontrolle des Therapieerfolges vornimmt*).*

Mit dieser erweiterten Ermächtigung können über die Regelung möglicher Nachweispflichten hinaus nähere Einzelheiten in Bezug auf die Anforderungen bei

~~Forsten~~ durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass
...

Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren festzulegen und dabei vorzuschreiben, dass
...

der Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren festgelegt werden.

Art. 1 Nr. 11: Einfügung **§ 56b Ausnahmen**

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von § 56a zuzulassen, soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre.

Da der § 56a abschließende Regelungen enthält, die nicht alle Einzelfälle, die in der Praxis vorkommen können, in geeigneter Weise im Voraus erfassen können, kann die Anwendung dieser Vorschrift dazu führen, dass die ordnungsgemäße arzneiliche Versorgung von Tieren in bestimmten Sondersituationen ernsthaft gefährdet ist. Um auf solche Probleme reagieren zu können, wird eine Ermächtigung geschaffen, im Wege einer Rechtsverordnung für bestimmte Fälle Ausnahmen von § 56a zuzulassen.

Art. 1 Nr. 12: Änderung des **§ 57 Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise** Abs. 1

(1) Der Tierhalter darf Arzneimittel, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur in Apotheken, bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt oder in den Fällen des § 56 Abs. 1 bei Herstellern erwerben. Andere Personen, die in § 47 Abs. 1 nicht genannt sind, dürfen solche Arzneimittel nur in Apotheken erwerben.

(1) Der Tierhalter darf Arzneimittel, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren nur in Apotheken, bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt oder in den Fällen des § 56 Abs. 1 bei Herstellern erwerben. Andere Personen, die in § 47 Abs. 1 nicht genannt sind, dürfen solche Arzneimittel nur in Apotheken erwerben. **Abweichend von Satz 1 darf der Tierhalter Arzneimittelvormischungen, die nicht zugleich als Fertigarzneimittel zugelassen sind, nicht erwerben.**

Damit soll sichergestellt werden, dass der Tierhalter keine Arzneimittelvormischungen erhält, um daraus selbst Fütterungsarzneimittel herzustellen. Eine orale Verabreichung von Arzneimitteln über das Futter ist weiterhin möglich, sofern diese als Fertigarzneimittel zugelassen sind.

Art. 1 Nr. 13: Änderung des **§ 59a Verkehr mit Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen** Abs. 2

(2) Tierärzte dürfen ~~durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte~~ Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen nur beziehen und solche Stoffe oder Zubereitungen dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder sie auf Grund des § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 36 ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen.
...

(2) Tierärzte dürfen Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, **die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, zur Anwendung bei Tieren** nur beziehen und solche Stoffe oder Zubereitungen dürfen an Tierärzte nur abgegeben werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind oder sie auf Grund des § 21 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 36 ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Tierärzte dürfen künftig auch apothekenpflichtige Stoffe nur noch beziehen, wenn diese als Arzneimittel zugelassen oder von der Zulassung befreit sind. Damit gelten für apothekenpflichtige Stoffe die gleichen Einschränkungen der Bezugsmöglichkeiten, die bisher schon für verschreibungspflichtige Stoffe bestanden. *Solche Stoffe dürfen von Tierärzten nicht mehr als Rohstoffe, sondern nur noch in Form von Fertigarzneimitteln*

...

geben werden.

Dieses Bezugsverbot apothekenpflichtiger Rohstoffe hat in Verbindung mit den Änderungen des § 13 Abs. 2 und § 21 Abs. 2a zur Folge, dass in der tierärztlichen Hausapotheke künftig auch Arzneimittel mit apothekenpflichtigen Stoffen nicht mehr hergestellt werden dürfen, außer durch Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen oder durch Verdünnung unter bestimmten Voraussetzungen, sondern nur noch als Fertigarzneimittel abgegeben werden können.

In den Fällen des Therapie-notstands ist die Umwidmung eines zugelassenen Fertigarzneimittels der Herstellung aus Rohstoffen vorzuziehen, da es sich um Arzneimittel handelt, deren Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit geprüft sind.

Art. 1 Nr. 14: Änderung des § 65 Probenahme Abs. 1

(1) Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Diese Befugnis erstreckt sich auf die Entnahme von Proben bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe an diesen Tieren.

...

(1) Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Diese Befugnis erstreckt sich **insbesondere** auf die Entnahme von Proben **von Futtermitteln, Tränkwasser und** bei lebenden Tieren, einschließlich der dabei erforderlichen Eingriffe an diesen Tieren.

...

Die Klarstellung der Befugnis im Hinblick auf die Entnahme von Proben von im landwirtschaftlichen Betrieb vorhandenen Futtermitteln, deren Ausgangssubstanzen und dem Tränkwasser verbessert die Überwachungsmöglichkeiten der Behörde. In vielen Fällen kann eine solche Probenahme im Hinblick auf ihre Eignung die Probenahme am lebenden Tier ergänzen oder ersetzen, zumal sie mit deutlich geringerem Aufwand durchzuführen und auch aus Tierschutzgründen vorzuziehen ist.

Art. 1 Nr. 15: Aufhebung des § 80 Ausnahmen vom Anwendungsbereich

~~Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf~~

- ~~1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt worden und zur Vorhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind,~~
- ~~2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma zur künstlichen Besamung,~~

...

entfällt

Folgeänderung zur Einführung des neuen § 4a

Art. 1 Nr. 16: Änderung des § 97 Bußgeldvorschriften Abs. 2 Nr. 20

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

...

20. entgegen § 56 Abs. 5 ein Fütterungsarzneimittel ~~herstellt oder herstellen lässt,~~

...

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

...

20. entgegen § 56 Abs. 5 **Satz 1** ein Fütterungsarzneimittel **verschreibt,**

...

Folgeänderung aus der Änderung des § 56 Abs. 5 Satz 1

Art. 1 Nr. 17 Einfügung **Neunter Unterabschnitt**

Übergangsvorschriften aus Anlass des elften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes § 137

Abweichend von § 13 Abs. 2, § 47 Abs. 1 Nr. 6, § 56 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 5 Satz 1 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [ersten Tag des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [Datum des Tages des Inkrafttretens des Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt, in Verkehr gebracht und angewendet werden.

Mit der Übergangsfrist von 2 Jahren für Fütterungsarzneimittel wird den betroffenen Herstellern von Fütterungsarzneimitteln ausreichend Zeit zur Umstellung auf die geänderten Voraussetzungen für das Herstellen und Inverkehrbringen von Fütterungsarzneimitteln eingeräumt und gleichzeitig die ausreichende Versorgung mit Fütterungsarzneimitteln weiterhin gewährleistet.

Da die 11. AMG-Novelle voraussichtlich im Herbst 2002 in Kraft treten wird, wird die Möglichkeit der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Auftrag von Tierärzten und der damit verbundene Bezug von Arzneimittelvormischungen ab Herbst 2004 entfallen.

Anschrift der Verfasser:

Prof. Dr. Fritz R. Ungemach und Dr. H. Otilie, Institut für Pharmakologie, Pharmazie und Toxikologie, Veterinärmedizinische Fakultät der Universität Leipzig, An den Tierkliniken 15, 04103 Leipzig