



Ausarbeitung

**Vereinbarkeit von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Arzneimittelgesetz mit
Art. 105 Abs. 6 und Art. 106 Abs. 1 Verordnung (EU) 2019/6**

Vereinbarkeit von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Arzneimittelgesetz mit Art. 105 Abs. 6 und Art. 106 Abs. 1 Verordnung (EU) 2019/6

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 017/21
Abschluss der Arbeit: 19.03.2021
Fachbereich: PE 6: Fachbereich Europa

Die Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegen, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab der Fachbereichsleitung anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1. | Fragestellung | 4 |
| 2. | Vereinbarkeit von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG mit Art. 105 Abs. 6 und Art. 106 Abs. 1 VO 2019/6 | 4 |
| 2.1. | Vorgaben der Art. 105 Abs. 6, 106 Abs. 1 VO 2019/6 | 4 |
| 2.2. | Regelung in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG | 4 |
| 2.3. | Prüfung der Vereinbarkeit | 5 |
| 2.3.1. | Rechtscharakter von EU-Verordnungen | 6 |
| 2.3.2. | Regelungsgegenstände von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG mit Art. 105 Abs. 6 und Art. 106 Abs. 1 VO 2019/6 | 6 |

1. Fragestellung

Der Fachbereich Europa ist beauftragt worden, zu prüfen, ob die Regelung in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Arzneimittelgesetz (AMG)¹ mit den Vorschriften der Art. 105 Abs. 6, Art. 106 Abs. 1 Verordnung (EU) 2019/6 (VO 2019/6)² vereinbar ist.

Ob die Regelung in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG möglicherweise mit anderen Vorschriften der VO 2019/6 unvereinbar ist, ist dagegen nicht Gegenstand dieser Ausarbeitung.

2. Vereinbarkeit von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG mit Art. 105 Abs. 6 und Art. 106 Abs. 1 VO 2019/6

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung erfolgt zunächst eine kurze Darstellung der inhaltlichen Vorgaben von Art. 105 Abs. 6 und Art. 106 Abs. 1 VO 2019/6 (Ziff. 2.1.) sowie des § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG (Ziff. 2.2.). Im Anschluss daran ist zu untersuchen, ob die Regelung in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG mit Art. 105 Abs. 6, 106 Abs. 1 VO 2019/6 vereinbar ist (Ziff. 2.3.).

2.1. Vorgaben der Art. 105 Abs. 6, 106 Abs. 1 VO 2019/6

Die gemäß Art. 160 VO 2019/6 ab dem 28.01.2022 geltenden Art. 105, 106 VO 2019/6 treffen Regelungen zu tierärztlichen Verschreibungen sowie zur Anwendung von Arzneimitteln.

Inhaltlich regelt Art. 105 Abs. 6 Satz 1 VO 2019/6, dass die Menge der verschriebenen Arzneimittel auf die Menge beschränkt wird, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist. Antimikrobiell wirksame Arzneimittel für die Meta- oder Prophylaxe dürfen ferner nur für einen begrenzten Zeitraum verschrieben werden, der den Risikozeitraum umfasst, Art. 105 Abs. 6 Satz 2 VO 2019/6. Ergänzend sieht Art. 106 Abs.1 VO 2019/6 vor, dass Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden müssen.

2.2. Regelung in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG

§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG trifft Vorgaben zur Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Gemäß § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG darf der Tierarzt für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel dem Tierhalter vorbehaltlich besonderer Bestimmungen auf

1 [Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 \(BGBl. I S. 3394\)](#), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist.

2 [VERORDNUNG \(EU\) 2019/6 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG \(Text von Bedeutung für den EWR\)](#) (Abl. EU L 4 vom 7.1.2019, S. 43), konsolidierte Fassung vom 07.01.2019.

Grund von § 56a Abs. 3 AMG³ nur verschreiben oder an diesen nur abgeben, wenn die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, vorbehaltlich lit. b), verschriebene oder abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden 31 Tage bestimmt ist (lit. a)), oder die verschriebene oder abgegebene Menge von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und nach den Zulassungsbedingungen nicht ausschließlich zur lokalen Anwendung vorgesehen sind, zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist (lit. b)), sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.

Der Tierarzt darf gemäß § 56a Abs. 1 Satz 3 AMG verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, für den jeweiligen Behandlungsfall erneut nur abgeben oder verschreiben, sofern er in einem Zeitraum von 31 Tagen vor dem Tag der entsprechend seiner Behandlungsanweisung vorgesehenen letzten Anwendung der abzugebenden oder zu verschreibenden Arzneimittel die behandelten Tiere oder den behandelten Tierbestand untersucht hat. § 56 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 AMG gilt in diesem Fall für die Anwendung durch den Tierarzt entsprechend.

Ziel von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG ist es, die Abgabemenge verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, eng an den tatsächlichen Bedarf der Behandlung der vom Tierarzt festgestellten Erkrankung zu begrenzen⁴ bzw. im Hinblick auf die 7-Tagesfrist der Gefahr von Resistenzbildungen entgegen zu wirken.⁵ § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG sieht dabei nicht vor, dass die genannten Fristen immer ausgeschöpft werden dürfen. Stattdessen muss die verschriebene oder abgegebene Menge nach Ansicht in der Literatur veterinärmedizinisch indiziert sein.⁶

2.3. Prüfung der Vereinbarkeit

Zu prüfen ist nunmehr, ob die Regelung des § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG mit den Vorgaben des Art. 105 Abs. 6, Art. 106 Abs. 1 VO 2019/6 vereinbar ist. Hierzu ist zunächst auf den Rechtscharakter von EU-Verordnungen einzugehen (Ziff. 2.3.1.) bevor die Regelungsgegenstände der genannten Vorschriften beleuchtet werden (Ziff. 2.3.2.).

3 Gemäß § 56a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 AMG wird das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates u. a. Anforderungen an die Abgabe und die Verschreibung von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren, auch im Hinblick auf die Behandlung, festzulegen.

4 Vgl. die Ausführungen von *Rehmann*, in: *Rehmann, Arzneimittelgesetz*, 5. Auflage 2020, § 56a, Rn. 1.

5 Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26.01.2005 ([BT-Drs. 15/4736](#)), Seite 10.

6 *Weber*, in: *Weber, BtMG*, 5. Auflage 2017, § 56a AMG, Rn. 15, vgl. insoweit auch die Regelung in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 AMG.

2.3.1. Rechtscharakter von EU-Verordnungen

Der Rechtscharakter der VO 2019/6 ergibt sich aus Art. 288 Abs. 2 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Gemäß Art. 288 Abs. 2 AEUV hat die Verordnung allgemeine Geltung, d. h. sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.⁷ Die Umsetzung einer Verordnung ist daher im Regelfall nicht erforderlich.⁸

Allerdings können die Mitgliedstaaten nach der Rechtsprechung des EuGH verpflichtet sein, durch geeignete innerstaatliche Maßnahmen die uneingeschränkte Anwendbarkeit der Verordnung zu gewährleisten.⁹ Aus diesem Grund können Anpassungen durch Aufhebung oder Abänderung kollidierender nationaler Bestimmungen erforderlich werden.¹⁰ Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass im Konfliktfall zwischen EU-Verordnung und nationalem Recht trotz Anwendungsvorrang der EU-Verordnung¹¹ Unsicherheiten in der Rechtsanwendung entstehen könnten.¹² Ferner sind nach Ansicht des EuGH verbindliche nationale Auslegungsregeln nicht zulässig.¹³

2.3.2. Regelungsgegenstände von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG mit Art. 105 Abs. 6 und Art. 106 Abs. 1 VO 2019/6

Für die Frage der Vereinbarkeit von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG und Art. 105 Abs. 6, und Art. 106 Abs. 1 VO 2019/6 sind deren jeweilige Regelungsgegenstände zu beleuchten.

7 Vgl. dazu auch die Regelung in Art. 160 Abs. 3 VO 2019/6. Aus der Literatur, siehe bspw. *Nettesheim*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 71. EL August 2020, Art. 288 AEUV, Rn. 99 ff..

8 Siehe bspw. [EuGH, Urteil vom 14.12.1971, Rs. 43/71 \(Politi S.A.S./Finanzministerium der Italienischen Republik\)](#), Slg. 1971, 1040, Rn. 9; [EuGH, Urteil vom 30.11.78, Rs. 31/78 \(Bussone/Italienisches Landwirtschaftsministerium\)](#), Slg. 1978, 2430, Rn. 28/33; vgl. hierzu *Ruffert*, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 5. Auflage 2016, Art. 288 AEUV, Rn. 20; *Nettesheim*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 71. EL August 2020, Art. 288 AEUV, Rn. 101.

9 [EuGH, Urteil vom 20.03.1986, Rs. 72/85 \(Kommission/Niederlande\)](#), Slg. 1986, 1223; vgl. hierzu *Schroeder*, in: Streinz, EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 288 AEUV, Rn. 47.

10 Siehe *Schroeder*, in: Streinz, EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 288 AEUV, Rn. 47. Im Gegensatz dazu sind nachträgliche Anpassungen des mitgliedstaatlichen Rechts nur zulässig sind, „wenn sie deren [der Verordnung] unmittelbare Anwendbarkeit nicht vereiteln, deren [der Verordnung] gemeinschaftliche Natur nicht verbergen und die Ausübung des ihnen durch die betreffende Verordnung verliehenen Ermessens innerhalb der Grenzen dieser Vorschriften konkretisieren [...]“; [EuGH, Urteil vom 25.10.2012, Rs. C-592/11 \(Ketelä\)](#), ECLI:EU:C:2012:673, Rn. 36.

11 Vgl. hierzu *Ruffert*, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 5. Auflage 2016, Art. 1 AEUV, Rn. 16 ff.; *Nettesheim*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 71. EL August 2020, Art. 288 AEUV, Rn. 101.

12 [EuGH, Urteil vom 26.04.1988, Rs. 74/86 \(Kommission/Deutschland\)](#), Slg. 1988, 2145, Rn. 10; *Schroeder*, in: Streinz, EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 288 AEUV, Rn. 47.

13 [EuGH, Urteil vom 31.01.1978, Rs. 94/77 \(Fratelli Zerbone S.N.C./Ammistrazione delle Finanze dello Stato\)](#), Slg. 1978, 101, Rn. 22/27; vgl. ferner *Biervert*, in: Schwarze, EU-Kommentar, 4. Auflage 2019, Art. 288 AEUV, Rn. 21; *Nettesheim*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 71. EL August 2020, Art. 288 AEUV, Rn. 101.

§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG befasst sich zunächst mit dem zulässigen Zeitraum für die Abgabe bzw. die Verschreibung von Medikamenten zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Die Vorschrift lässt eine Verschreibung bzw. die Abgabe von Tierarzneimitteln zu, die für einen Bedarf zur Anwendung von 31 Tagen (lit. a)) bzw. im Falle von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten und systemisch wirken, für einen Zeitraum zur Anwendung von 7 Tagen jeweils nach Abgabe ausreichend ist (lit. b)). Die vorgenannten Fristen gelten jedoch nicht, wenn die arzneimittelrechtliche Zulassung eine längere Anwendungsdauer vorsieht.¹⁴ Wie bereits oben dargestellt, dürfen die genannten Fristen nach Ansicht in der Literatur nur bei medizinischer Indikation vom Tierarzt ausgeschöpft werden.¹⁵

Auf der anderen Seite stellt Art. 105 Abs. 6 VO 2019/6 stellt eine mengenmäßige Beschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf, die sich allein an der Erforderlichkeit der betreffenden Behandlung oder Therapie orientiert bzw. diese in Bezug auf antimikrobiell wirksame Arzneimittel für die Meta- oder Prophylaxe auf den Risikozeitraum beschränkt. Zudem sieht Art. 106 Abs.1 VO 2019/6 vor, dass Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet werden müssen.

Die Maßgabe der Erforderlichkeit gemäß Art. 105 Abs. 6 VO 2019/6 bzw. die Anwendung gemäß der Zulassungsbedingungen nach Art. 106 Abs. 1 VO 2019/6 steht insoweit nicht im offensichtlichen Widerspruch zu der Regelung in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG, da in letzterer Vorschrift keine unmittelbare Aussage zur Erforderlichkeit der Abgabe oder Verschreibung von Arzneimitteln bzw. deren Anwendung getroffen wird. Stattdessen regelt § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG, für welchen Zeitraum – gerechnet ab dem Moment der Abgabe – Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, grundsätzlich abgegeben bzw. verschrieben werden dürfen. Die Einhaltung der Vorgaben der Art. 105 Abs. 6, 106 Abs. 1 VO 2019 schließt daher die Beachtung der Fristen des § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG nicht per se aus.

Eine Art. 105 Abs. 6 VO 2019/6 vergleichbare Maßgabe der Erforderlichkeit findet sich dagegen in § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 AMG, der kumulativ zu der Regelung § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 AMG gilt. Nach dieser Vorschrift darf der Tierarzt für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel dem Tierhalter vorbehaltlich besonderer Bestimmungen auf Grund von § 56a Abs. 3 AMG nur verschreiben oder an diesen abgeben, wenn ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel in dem betreffenden Fall zu erreichen.¹⁶

– Fachbereich Europa –

14 Vgl. hierzu auch *Heßhaus/Laber-Probst*, in: Kügel/Müller/Hoffmann, Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016, § 56a AMG, Rn. 12 f.; *Rehmann*, in: Rehmann, Arzneimittelgesetz, 5. Auflage 2020, § 56a, Rn. 1.

15 Siehe oben unter Ziff. 2.2..

16 Vgl. *Weber*, in: Weber, BtMG, 5. Auflage 2017, § 56a AMG, Rn. 11 ff.