Siebzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vom 10. August 2021

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
   a) Die Angabe zu § 58f wird wie folgt gefasst:
      „§ 58f Verarbeitung und Übermittlung von Daten“.
   b) Die Angabe zu § 58g wird wie folgt gefasst:
      „§ 58g (weggefallen)“.
   c) Vor der Angabe zu der Anlage wird folgende Angabe eingefügt:
      „Einundzwanzigster Unterabschnitt
      Übergangsvorschrift
      § 149 Übergangsvorschrift aus Anlass des Siebzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“.
   d) Die Angabe „Anlage (zu § 6)“ wird durch die Angabe „Anlage 1 (zu § 6)“ ersetzt.
   e) Folgende Angabe wird angefügt:
      „Anlage 2
      (zu § 58c Absatz 2 Satz 2)“.
2. In § 6 Absatz 1, 2, 3 Satz 1 und 2 wird jeweils nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „1“ eingefügt.
3. § 58b wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      aa) In Satz 1 Nummer 3 werden nach dem Wort „Behandlungstage“ die Wörter „und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels“ eingefügt.
      bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
      „Auch wenn bei den nach Satz 1 gehaltenen Tieren keine Arzneimittel mit antibakteriell wirksamen Stoffen angewendet worden sind, ist dies der zuständigen Behörde mitzuteilen. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 3 sind für das erste Halbjahr spätestens am 14. Juli des laufenden Jahres und für das zweite Halbjahr spätestens am 14. Januar des Folgejahres zu machen.“
   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
      aa) In Satz 1 Nummer 4 werden nach dem Wort „Tagen“ die Wörter „und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels“ eingefügt.
      bb) In Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder elektronisch“ eingefügt.

4. § 58c wird wie folgt geändert:

   a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

      „Enthält ein verabreichtes zugelassenes Fertigarzneimittel eine der folgenden Kombinationen, so zählt diese Kombination für die Berechnung nach Satz 1 Nummer 1 als ein einziger Wirkstoff:

      1. eine Wirkstoffkombination von Sulfonamiden und Trimethoprim, einschließlich der Derivate von Trimethoprim, oder

      2. eine Kombination von verschiedenen chemischen Verbindungen eines einzigen antibakteriellen Wirkstoffs.“

   b) In Absatz 2 werden die Sätze 2 und 3 durch die folgenden Sätze ersetzt:

      „Darüber hinaus teilt die zuständige Behörde dem Bundesinstitut für Risikobewertung jeweils bis zum Ende des zweiten Monats des Halbjahres, das auf die Mitteilungen des vorangehenden Halbjahres nach § 58b Absatz 1 Satz 1 folgt, in pseudonymisierter Form die in der Anlage 2 aufgeführten, halbjährlich ermittelten Daten zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz mit. Das Bundesinstitut für Risikobewertung bestimmt das Verfahren zur Bildung des Pseudonyms nach Satz 2; es ist so zu gestalten, dass es ausgeschlossen ist, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung bei den ihm gemeldeten Daten den Personenbezug wiederherstellen kann. Die Mitteilungen nach den Sätzen 1 und 2 können im automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Auf Grundlage der ihm übermittelten Daten führt das Bundesinstitut für Risikobewertung die Risikobewertung durch. Das Bundesinstitut für Risikobewertung erstellt jährlich zu den in Anlage 2 aufgeführten, von den zuständigen Behörden übermittelten Daten des Vorjahres einen Bericht über die Ergebnisse der Risikobewertung. Der Berichtszeitraum ist der 1. Januar bis 31. Dezember eines Jahres. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat den erstellten Bericht bis zum 31. August des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres zu veröffentlichen.“

5. § 58f wird wie folgt gefasst:

„§ 58f

Verarbeitung
und Übermittlung von Daten

(1) Die nach den §§ 58a bis 58d erhobenen Daten dürfen ausschließlich zu folgenden Zwecken verarbeitet werden:

1. zur Ermittlung und Berechnung der Therapiehäufigkeit,

2. zur Überwachung der Einhaltung der §§ 58a bis 58d und zur Verfolgung und Ahndung von Verstößen gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften und

3. zur Durchführung einer Risikobewertung nach § 58c Absatz 2 Satz 5 und für den Bericht nach § 58c Absatz 2 Satz 6.

(2) Die zuständige Behörde darf Daten nach den §§ 58a bis 58d an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, sofern sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt und soweit diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind.“

6. § 58g wird aufgehoben.

7. § 97 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 23a werden die Wörter „§ 58b Absatz 1 Satz 1, 2 oder 3“ durch die Wörter „§ 58b Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3,“ ersetzt.

   b) Nach Nummer 23c wird folgende Nummer 23d eingefügt:

      „23d. entgegen § 58d Absatz 3 Satz 1 einen dort genannten Plan nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig übermittelt,“.

   c) Die bisherige Nummer 23d wird die Nummer 23e und nach der Angabe „§ 58d Absatz 3“ wird die Angabe „Satz 2“ eingefügt.

8. Dem Achtzehnten Abschnitt wird folgender Einundzwanzigster Unterabschnitt angefügt:

„Einundzwanzigster Unterabschnitt

Übergangsvorschrift

§ 149

Übergangsvorschrift
aus Anlass des Siebzehnten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

(1) Die in Anlage 2 genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis zum 31. Oktober 2021 erhoben und ermittelt hat, übermittelt sie bis 1. Februar 2022 dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung auf dem Gebiet der Antibiotikaresistenz. § 58c Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung führt auf der Grundlage der ihm nach Absatz 1 übermittelten Daten eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum 1. Oktober 2022.

(3) Auf der Grundlage der in Anlage 2 genannten Daten, die die zuständige Behörde im Zeitraum vom 1. November 2021 bis zum 31. Dezember 2021 erhoben und ermittelt hat, führt das Bundesinstitut für Risikobewertung eine Risikobewertung durch. Über die Risikobewertung erstellt es einen Bericht. Den Bericht veröffentlicht es bis zum 31. August 2022.“

9. Die Angabe „Anlage (zu § 6)“ erhält die Bezeichnung „Anlage 1 (zu § 6)“.

10. Folgende Anlage 2 wird angefügt:

„**Anlage 2**
(zu § 58c Absatz 2 Satz 2)

Dem Bundesinstitut für Risikobewertung zum Zweck der Durchführung einer Risikobewertung mitzuteilende Daten

1. Pseudonymisierte Angabe der Registriernummer des Tierhaltungsbetriebs (§ 58a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2),
2. Angabe der Tierart (§ 58a Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 58a Absatz 2),
3. Angabe der Nutzungsart (§ 58a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3),
4. Angabe der Anzahl der gehaltenen Tiere (§ 58c Absatz 1 Nummer 2),
5. Angaben nach § 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 5:
   a) die Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,
   b) die Anzahl und die Art der behandelten Tiere,
   c) die Anzahl der Behandlungstage (vorbehaltlich des § 58b Absatz 3) und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
   d) die insgesamt angewendete Menge von Arzneimitteln, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
   e) für jedes Halbjahr die Anzahl der Tiere der jeweiligen Tierart, die
      aa) in jedem Halbjahr zu Beginn im Betrieb gehalten worden sind,
      bb) im Verlauf eines jeden Halbjahres in den Betrieb aufgenommen worden sind, mit Angabe des Datums der Aufnahme der Tiere,
      cc) im Verlauf eines jeden Halbjahres aus dem Betrieb abgegeben worden sind, mit Angabe des Datums der Abgabe der Tiere,
6. Angaben nach § 58b Absatz 1 Satz 3:

   Mitteilung, keine Arzneimittel angewendet zu haben, die antibakteriell wirksame Stoffe enthalten,
7. Angaben nach § 58b Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 5, falls durch diese Angaben die Angaben nach § 58b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 ersetzt worden sind:
   a) die Bezeichnung des für die Behandlung vom Tierarzt erworbenen oder verschriebenen Arzneimittels,
   b) die Anzahl und Art der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist,
   c) die Identität der Tiere, für die eine Behandlungsanweisung des Tierarztes ausgestellt worden ist, sofern sich aus der Angabe die Nutzungsart ergibt,
   d) vorbehaltlich des § 58b Absatz 3 die Dauer der verordneten Behandlung in Tagen und das Datum der ersten Anwendung oder das Abgabedatum des Arzneimittels,
   e) die vom Tierarzt insgesamt angewendete oder abgegebene Menge des Arzneimittels,
8. Angabe des Halbjahres, in dem die Behandlung erfolgt ist (§ 58b Absatz 1 Satz 4),
9. Angabe der von der zuständigen Behörde für jedes Halbjahr ermittelten betrieblichen halbjährlichen Therapiehäufigkeit, bezogen auf den einzelnen Tierhaltungsbetrieb unter pseudonymisierter Angabe des Betriebs (§ 58c Absatz 1).“

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. November 2021 in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 10. August 2021

Der Bundespräsident
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin
für Ernährung und Landwirtschaft
Julia Klöckner

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn