

09.01.04

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Mitteilung der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zum Elften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft hat mit Schreiben vom 13. Dezember 2003 zu der o. a. Entschließung *) folgende Antwort mitgeteilt:

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, Antibiotika-Leitlinien (Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln, herausgegeben von der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Veterinärbeamten) in die Rechtsvorschriften aufzunehmen. Hierzu hatte die Bundesregierung in ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften (Bundestagsdrucksache 14/8613) ausgeführt, dass sie die Einrichtung einer Fachkommission, die auf dem Gebiet der Anwendung von Antibiotika bei Tieren den wissenschaftlichen Erkenntnisstand unter Einbeziehung aller beteiligten Kreise ermittelt, sowie deren rechtliche Verankerung im Arzneimittelgesetz prüfen wird. Die Errichtung einer solchen Kommission ist nun im Entwurf eines 13. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes berücksichtigt. Der Entwurf sieht die Errichtung einer Sachverständigenkommission vor, deren Aufgabe es u.a. ist, in Leitlinien den Stand der tierärztlichen Wissenschaft, insbesondere für die Anwendung von Arzneimitteln, die antimikrobiell wirksame Stoffe enthalten, zu beschreiben. Der Entwurf sieht im Weiteren eine Vermutungsregel vor, nach der eine Rechtfertigung durch den Stand der tierärztlichen Wissenschaft im Sinne der §§ 56 und 56a AMG gegeben ist, soweit die Leitlinien der Sachverständigenkommission beachtet worden sind.

*) siehe Drucksache 488/02 (Beschluss)

Zu dem Anliegen, eine Erlaubnispflicht zum Führen einer tierärztlichen Hausapotheke einzuführen, hat die Bundesregierung unter Nummer 6 ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften ausführlich ihre Auffassung dargelegt.

Der Bundesrat bedauert, dass der Vorschlag zur Schaffung von konkreten Rahmenbedingungen zur Etablierung einer zeitgemäßen Bestandsbetreuung im 11. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes nicht aufgegriffen wurde. Nach Auffassung der Bundesregierung bestehen dagegen verfassungsrechtliche Bedenken im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz hat der Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die Regelungen des Verkehrs mit Arzneimitteln. Regelungen, die Anforderungen an die tierärztliche Bestandsbetreuung zum Inhalt haben, die über die Aspekte der Arzneimittelsicherheit hinausgehen, sind von der Kompetenznorm des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz nicht gedeckt. Da die tierärztliche Bestandsbetreuung aber nach allgemeinem fachlichen Verständnis auch Anforderungen unabhängig von einer Arzneimittelabgabe umfasst, ist die Schaffung von konkreten Rahmenbedingungen zur Etablierung einer tierärztlichen Bestandsbetreuung rechtlich bedenklich.

Den Forderungen des Bundesrates wird nunmehr im Entwurf zu einem 13. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes insoweit Rechnung getragen, als dieser vorsieht, dass bestimmte Ausnahmeregelungen über die Abgabe oder Verschreibung von Arzneimitteln durch den Tierarzt an die Voraussetzung einer Bestandsbetreuung geknüpft werden. Aus den dargelegten kompetenzrechtlichen Gründen sind die Regelungen über die Bestandsbetreuung im Landesrecht zu treffen.

Die Anpassungen der einschlägigen Rechtsverordnungen wird die Bundesregierung vornehmen, sobald deren Regelungsinhalt abzusehen ist. Dieser hängt auch vom Umfang der mit dem 13. Änderungsgesetz beabsichtigten Änderungen des Arzneimittelgesetzes ab. Der Entwurf des 13. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde mit Schreiben vom 23.10.2003 zur Stellungnahme an Länder und Verbände im Rahmen der Beteiligung nach § 47 GGO versandt.