

22.06.06**Unterrichtung**
durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zum Dreizehnten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat mit Schreiben vom 21. Juni 2006 zu der o. g. EntschlieÙung des Bundesrats Folgendes mitgeteilt:

*)

Der Bundesrat hat in seiner 810. Sitzung am 29. April 2005 eine EntschlieÙung gefasst, mit der er die Bundesregierung auffordert, „kurzfristig eine Regelung zu schaffen, um die tierärztliche Bestandsbetreuung als Voraussetzung für eine Flexibilisierung der 7-Tage-Regelung abweichend von § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 Buchstabe b des Arzneimittelgesetzes zu verankern.“

Das BMELV unterstützt das der tierärztlichen Bestandsbetreuung zugrunde liegende Konzept, das zu einer Verbesserung der Tiergesundheit und der Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft führen kann. Die Inhalte einer tierärztlichen Bestandsbetreuung können jedoch aus kompetenzrechtlichen Gründen nicht in bundesrechtlichen Vorschriften über Arzneimittel geregelt werden, da die Bestandsbetreuung nach allgemeinem fachlichen Verständnis auch Anforderungen unabhängig von der Arzneimittelabgabe umfasst, die von der Kompetenznorm des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 19 GG (Verkehr mit Arzneien) nicht gedeckt sind. Diese rechtliche Beurteilung ist mittlerweile nach hiesiger Einschätzung von den Ländern akzeptiert worden. Arzneimittelrechtliche Ausnahmetatbestände könnten aber an eine außerhalb des Arzneimittelrechts geregelte Bestandsbetreuung angebunden werden. So könnten Standards für die tier-

*) Siehe Drucksache 205/05 (Beschluss)

ärztliche Bestandsbetreuung von den Wirtschaftsbeteiligten, z. B. in Form von Leitlinien, erarbeitet und auf freiwilliger Basis umgesetzt werden. Nach der Etablierung der tierärztlichen Bestandsbetreuung in der Praxis kann dann geprüft werden, ob eine Flexibilisierung der 7-Tage-Regel – auch unter Berücksichtigung der dann geschaffenen Produktionsbedingungen, die durch Verbesserung der Tiergesundheit einen Rückgang des Arzneimittelbedarfes erwarten lassen – erforderlich ist und, ob sich die etablierte Bestandsbetreuung für eine Anbindung arzneimittelrechtlicher Ausnahmetatbestände eignet.

Die vom Bundesrat geforderte Regelung kann daher nicht kurzfristig geschaffen werden.