

01.02.08

A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

**Verordnung über Ausnahmen von § 56a des Arzneimittelgesetzes
zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit (AMG-Blauzungen-
krankheit-Ausnahmeverordnung)****A. Problem und Ziel**

Die tierseuchenrechtlichen Vorschriften zur Bekämpfung der Blauzungenkrankheit sehen in bestimmten Fällen die Behandlung von Tieren mit Insektiziden oder Repellentien vor. In Deutschland sind nicht für alle betroffenen Tierarten entsprechende Tierarzneimittel zugelassen. Den betroffenen Tierhaltern sollte Zugang zu Tierarzneimitteln ermöglicht werden, die für die zu behandelnden Tierarten zugelassen sind.

B. Lösung

Schaffung einer Ausnahmeregelung von bestimmten Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, so dass auch in anderen EU- oder EWR-Mitgliedstaaten für die betroffenen Tierarten zugelassene Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder angewendet werden können.

C. Alternativen

Beibehaltung der geltenden Rechtslage. Die betroffenen Tiere müssen dann mit Tierarzneimitteln behandelt werden, die für andere Tierarten zugelassen sind. Daraus resultieren für die Tierhalter unverhältnismäßige Wartezeiten, in denen die Tiere nicht geschlachtet werden dürfen bzw. keine Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen werden darf. Es könnte dazu kommen, dass auf die Anwendung der Arzneimittel verzichtet wird und die Tiere eher einer Infektion mit der Blauzungenkrankheit ausgesetzt sind, was aus Gründen der

Tierseuchenbekämpfung, aber auch aus Tierschutzgesichtspunkten bedenklich ist. Aus fachlichen Erwägungen heraus ist es außerdem vorzuziehen, Arzneimittel anzuwenden, deren Unbedenklichkeit für die zu behandelnde Tierart im Rahmen der Zulassung nachgewiesen wurde.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Die Verordnung hat keine finanziellen Auswirkungen auf den öffentlichen Haushalt des Bundes. Für Länder und Kommunen kann eine geringe Mehrbelastung durch die Bearbeitung der beim Verbringen von Tierarzneimitteln durch Tierärzte oder Tierärztinnen vorgeschriebenen Anzeige entstehen.

E. Sonstige Kosten

Für Tierhalter und Tierärzte entstehen keine zusätzlichen Kosten, für sie wird eine zusätzliche Option zur Behandlung geschaffen. Tierhalter und Tierhalterinnen werden wirtschaftlich entlastet, weil die für die Zieltierarten zugelassener Insektizide festgelegten Wartezeiten deutlich kürzer sind als die bei Anwendung von für andere Tierarten zugelassenen Arzneimittel einzuhaltenden Mindestwartezeiten. Es sind keine Auswirkungen auf die Einzelpreise oder das allgemeine Preisniveau und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Es werden keine Informationspflichten neu eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft.

01.02.08

A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

**Verordnung über Ausnahmen von § 56a des Arzneimittelgesetzes
zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit (AMG-Blauzungen-
krankheit-Ausnahmeverordnung)**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin bei der Bundeskanzlerin

Berlin, den 31. Januar 2008

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz zu erlassende

Verordnung über Ausnahmen von § 56a des Arzneimittelgesetzes zum
Schutz vor der Blauzungenkrankheit (AMG-Blauzungenkrankheit-
Ausnahmeverordnung)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1
NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Hildegard Müller

**Verordnung über Ausnahmen von § 56a des Arzneimittelgesetzes
zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit
(AMG-Blauzungenkrankheit-Ausnahmeverordnung)**

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet auf Grund des § 56b des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Über § 56a Abs. 1 Nr. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes hinaus darf ein Insektizid oder ein Repellent, das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für die zu behandelnde Tierart zugelassen ist, zum Schutz vor der Blauzungenkrankheit von einem Tierarzt oder einer Tierärztin verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, wenn in Deutschland ein für die zu behandelnde Tierart zugelassenes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht.

§ 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Horst Seehofer

Begründung**A. Allgemeiner Teil**

Die tierseuchenrechtlichen Vorschriften zur Bekämpfung der Blauzungenkrankheit sehen in bestimmten Fällen die Behandlung von Tieren mit Insektiziden oder Repellentien vor. In Deutschland sind nicht für alle betroffenen Tierarten entsprechende Tierarzneimittel zugelassen. Die Verordnung soll den betroffenen Tierhaltern Zugang zu Tierarzneimitteln ermöglichen, die für die zu behandelnden Tierarten zugelassen sind. Hierzu wird eine Ausnahmeregelung von bestimmten Vorschriften des Arzneimittelgesetzes geschaffen, so dass auch in anderen Mitgliedstaaten der EU oder des EWR für die betroffenen Tierarten zugelassene Arzneimittel vom Tierarzt verschrieben, abgegeben oder angewendet werden können.

Die Verordnung hat keine finanziellen Auswirkungen auf den öffentlichen Haushalt des Bundes. Für Länder und Kommunen kann eine geringe Mehrbelastung durch die Bearbeitung der beim Verbringen von Tierarzneimitteln durch Tierärzte oder Tierärztinnen vorgeschriebenen Anzeige entstehen. Für Tierhalter und Tierärzte entstehen keine zusätzlichen Kosten, für sie wird eine zusätzliche Option zur Behandlung geschaffen. Tierhalter oder Tierhalterinnen werden kostenseitig entlastet, weil die für die Zieltierarten zugelassener Insektizide festgelegten Wartezeiten deutlich kürzer sind als die bei Anwendung von für andere Tierarten zugelassenen Arzneimittel einzuhaltenden Mindestwartezeiten. Es sind keine Auswirkungen auf die Einzelpreise oder das allgemeine Preisniveau und hier insbesondere das Verbraucherpreisniveau zu erwarten. Auswirkungen auf Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten. Es werden keine Informationspflichten neu eingeführt, vereinfacht oder abgeschafft.

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da die Verordnung keine Regelungen enthält, die auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern Einfluss nimmt.

Das Vorhaben ist mit Gemeinschaftsrecht kompatibel, da Artikel 7 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1) es den Mitgliedstaaten ermöglicht, die Verabreichung von Tierarzneimitteln zu genehmigen, die in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen sind, wenn die gesundheitlichen Verhältnisse es erfordern.

Die Verordnung ergeht nach § 56b AMG mit Zustimmung des Bundesrates.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Nach den Regelungen des § 56a Abs. 1 AMG dürfen nur Arzneimittel angewendet werden, die in Deutschland für die zu behandelnde Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind. Die Regelung in § 1 der vorliegenden Verordnung ermöglicht hiervon abweichend unter bestimmten Voraussetzungen die Abgabe, Verschreibung oder Anwendung von Arzneimitteln, die in anderen EU- oder EWR-Mitgliedstaaten und für andere Anwendungsgebiete zugelassen sind. Die Ausnahmeregelung ermöglicht damit die Verwendung von für die zu behandelnde Tierart zugelassenen Arzneimitteln für die tierseuchenrechtlich zur Bekämpfung der Blauzungenkrankheit vorgeschriebenen Anwendungen. Damit können Arzneimittel eingesetzt werden, deren Unbedenklichkeit für die Tiere im Rahmen der Zulassung nachgewiesen wurde und für die auf wissenschaftlicher Basis Wartezeiten abgeleitet wurden. Diese Wartezeiten sind in der Regel kürzer als die nach Anwendung von für andere Tierarten zugelassenen Arzneimitteln einzuhaltenen Wartezeiten, so dass die betroffenen Tierhalter bei gleichzeitiger Wahrung des erforderlichen Verbraucherschutzniveaus entlastet werden.

Die Ausnahmeregelung besteht nur sofern in Deutschland keine für die zu behandelnde Tierart zugelassenen Tierarzneimittel zur Verfügung stehen. Sollten zukünftig in Deutschland entsprechende Tierarzneimittel zugelassen werden, sind diese anzuwenden.

§ 30 Abs. 4 AMG bleibt unberührt.

Zu § 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Entwurf einer Verordnung zur Zulassung von Ausnahmen von § 56 a des Arzneimittel-
gesetzes**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den o.g. Entwurf auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Der Entwurf enthält keine Informationspflichten für Unternehmen, Bürgerinnen und Bürger sowie für die Verwaltung.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrages keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatte