

18.12.09

G - AV

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Ablösung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien (Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung - TamPV)**A. Problem und Ziel**

Mit den bisher als Allgemeine Verwaltungsvorschrift ausgestalteten Tierarzneimittelprüfrichtlinien wurde der Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel in der jeweils geltenden Fassung in das nationale Recht transformiert. Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG enthält ausführliche wissenschaftliche und technische Anforderungen an die Prüfung von Tierarzneimitteln, auf deren Grundlage Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels beurteilt werden sollen, und enthält Vorgaben zur Gestaltung und zum Inhalt der Antragsunterlagen. Die detaillierten wissenschaftlichen und technischen Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2001/82/EG sind durch die Richtlinie 2009/9/EG der Kommission vom 10. Februar 2009 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt und Vorgaben aus neuen Rechtsvorschriften der EU angepasst worden.

Durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 15. April 2005 ist die Rechtsgrundlage für die Arzneimittelprüfrichtlinien gemäß § 26 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) von der bisherigen Rechtsform der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift in Angleichung an Formerfordernisse des Gemeinschaftsrechts auf die Rechtsform der Verordnung umgestellt worden. Die Anpassung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien muss daher nunmehr im Wege der Verordnung erfolgen.

Ziel der Verordnung ist die Ablösung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien und die formelle Umsetzung der EU-einheitlichen Vorgaben durch den Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Mit dieser Verordnung soll den Rechtsformerfordernissen der bislang durch Allgemeine Verwaltungsvorschrift sichergestellten Vereinheitlichung und Konkretisierung des Inhalts der EU-weiten Prüfpflicht bei der Zulassung von Tierarzneimitteln nach dem Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG in der jeweils geltenden Fassung Rechnung getragen werden. Der Bund wird nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Finanzielle Auswirkungen auf die zuständigen Behörden der Länder und die öffentlichen Haushalte ergeben sich nicht.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft, insbesondere klein- und mittelständischen Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten, weil die Anpassung der Anforderungen an Zulassungs- und Registrierungsunterlagen an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt durch das EU-Recht keinen Mehraufwand verursacht.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Durch die Verordnung werden keine Informationspflichten für die Wirtschaft, für Bürgerinnen und Bürger und für die Verwaltung neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Bundesrat

Drucksache 897/09

18.12.09

G - AV

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Ablösung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien (Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung - TamPV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 17. Dezember 2009

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Bürgermeister
Jens Böhrnsen
Präsident des Senats der
Freien Hansestadt Bremen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Ablösung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien (Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung – TamPV)

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 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

**Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien,
soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,
und zur Ablösung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift
zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien
(Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung - TamPV)¹**

Vom ...

Auf Grund des § 26 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz:

§ 1

Die nach den §§ 22 bis 24, auch in Verbindung mit § 38 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes bei der nach § 77 Absatz 2 oder 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes jeweils zuständigen Bundesoberbehörde einzureichenden Angaben, Unterlagen und Gutachten müssen die Anforderungen erfüllen, die in Anhang I Titel I, II, III und IV Nummer 2 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. 11. 2001 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind.

§ 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung des Anhangs I der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001 S. 1), der zuletzt durch die Richtlinie 2009/9/EG der Kommission vom 10. Februar 2009 (ABl. L 44 vom 14.2.2009 S. 10) geändert worden ist.

Begründung

Allgemeiner Teil

Die Prüfung von Anträgen auf Zulassung eines Tierarzneimittels durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgt bislang nach dem Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (Abl. EG Nr. L 311 S. 1) – Tierarzneimittelprüfrichtlinien - in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Fassung der Richtlinie, auf den in § 1 Absatz 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien vom 30. März 1995 (BAnz. Seite 4241), geändert durch Artikel 5 der Zweiten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien vom 11. Oktober 2004 (BAnz. S. 22037), Bezug genommen wird.

Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG enthält ausführliche wissenschaftliche und technische Anforderungen an die Prüfung von Tierarzneimitteln, auf deren Grundlage Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels beurteilt werden sollen und enthält Vorgaben zur Gestaltung und zum Inhalt der Antragsunterlagen.

Die spezielle Ermächtigung zum Erlass Allgemeiner Verwaltungsvorschriften in § 26 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 15. April 2005 in Angleichung an Formerfordernisse des Gemeinschaftsrechts auf die Rechtsform der Verordnungsermächtigung umgestellt worden. Die Aktualisierung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien nach diesem Zeitpunkt muss daher im Verordnungswege erfolgen.

Die Richtlinie 2009/9/EG der Kommission vom 10. Februar 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EU Nr. L 44 S. 10) passt die detaillierten Vorgaben zum Inhalt und zur Form der Unterlagen, die ein Antragsteller mit dem Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels oder auf Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels bei den zuständigen Behörden einzureichen hat, an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt und an neuere Rechtsvorschriften des Gemeinschaftsrechts an.

Die Änderung der Rechtsgrundlage für die Arzneimittelprüfrichtlinien gemäß § 26 Absatz 1 AMG macht damit die Ablösung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien durch eine inhaltlich im Wesentlichen entsprechende Rechtsverordnung erforderlich.

Durch die gleitende Verweisung auf den Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG in der jeweils geltenden Fassung wird entsprechend der bisherigen Regelung sichergestellt, dass die jeweils auf Gemeinschaftsebene an den gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepassten harmonisierten Anforderungen ohne Verzug in nationales Recht transformiert werden.

Die Erfüllung der durch die Rechtsverordnung in Bezug genommenen Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 2001/82/EG, in der durch die Richtlinie 2009/9/EG geänderten Fassung, bewirkt bei der zuständigen Bundesoberbehörde keinen gegenüber den Tierarzneimittelprüfrichtlinien in der bisher geltenden Form erhöhten Vollzugsaufwand. Die Vollzugsaufgaben der Länder werden durch die Änderung nicht berührt, da die Zuständigkeit zur nationalen Zulassung von Arzneimitteln bei den Bundesoberbehörden liegt. Kosten in Form von Vollzugsaufwand bei den Ländern entstehen deshalb nicht. Die Rechtsverordnung hat keine vollzugsbedingten Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte.

Finanziellen Auswirkungen auf die Wirtschaft sind nicht zu erwarten. Pharmazeutischen Unternehmen entstehen durch die auf Grund der Änderung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien durch die Richtlinie 2009/9/EG erfolgten Anpassung der Anforderungen an den Antrag auf Zulassung oder Registrierung eines Tierarzneimittels an den Stand der Wissenschaft und Technik und die Anpassung an neue Gemeinschaftsvorschriften keine zusätzlichen sonstigen Kosten, die unmittelbar auf die Handlungspflichten der Verordnung zurückzuführen sind. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bürokratiekosten

Bürokratiekosten für die Wirtschaft:

Die Informationspflichten für die Wirtschaft werden nicht erweitert, sondern an den gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und neue Gemeinschaftsvorschriften angepasst. Eine Erhöhung der Bürokratiekosten für die Wirtschaft ist nicht zu erwarten.

Bürokratiekosten für die Bürger:

Es wird keine Informationspflicht für Bürgerinnen und Bürger eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Bürokratiekosten für die Verwaltung:

Durch die Anpassung der Informationspflichten entstehen voraussichtlich keine zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen oder Männern auswirken.

Besonderer Teil

Zu § 1

Die Vorschrift definiert durch den Verweis auf Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG die geltenden Anforderungen an die Angaben, Unterlagen und Gutachten bei Anträgen auf Zulassung oder Registrierung eines Tierarzneimittels. Dadurch ist die Vereinheitlichung und Konkretisierung des Inhalts der EU-weiten Prüfpflicht bei der Zulassung von Tierarzneimitteln sichergestellt. Durch den gleitenden Verweis ist die unverzügliche Anpassung an die detaillierten aktualisierten wissenschaftlichen und technischen Anforderungen an die Prüfung von Tierarzneimitteln, auf deren Grundlage Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels beurteilt werden sollen, in Umsetzung des EU-Rechts gewährleistet.

Titel II des Anhangs I der Richtlinie 2001/82/EG findet nur Anwendung auf bestimmte immunologischen Tierarzneimittel wie z.B. Impfstoffe zur immunologischen Kastration, die nicht nach § 4a Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes (Tierimpfstoffe oder am Tier angewendete Diagnostika gegen Tierseuchen) von der Anwendung des Arzneimittelgesetzes ausgenommen sind.

Zu § 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:

Nr. 1144 Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Ablösung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien (Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung - TamPV)

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

Durch die Verordnung werden keine Informationspflichten für Wirtschaft, Bürgerinnen und Bürger sowie Verwaltung eingeführt, geändert oder aufgehoben.

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

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter