

Stellungnahme des Bundesrates

Entwurf eines Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 876. Sitzung am 5. November 2010 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 43 Absatz 5 Satz 3 AMG),
Nummer 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 57 Absatz 1
Satz 4 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 14 sind in § 43 Absatz 5 Satz 3 nach den Wörtern "zugelassen sind" die Wörter "und nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen" einzufügen.
- b) In Nummer 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind in § 57 Absatz 1 Satz 4 nach dem Wort "Arzneimittel," die Wörter "die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen und" einzufügen.

Begründung:

Die geplante Öffnung des Versandhandels für Arzneimittel, die ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind, soll ausschließlich für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten.

In Deutschland setzt die Verschreibung eines Arzneimittels grundsätzlich die persönliche tierärztliche Untersuchung des betroffenen Tiers durch den behandelnden Tierarzt und seine Behandlungskontrolle voraus. Auf Grund der fehlenden Harmonisierung des Tierarzneimittelrechts auf EU-Ebene ist nicht sichergestellt, dass diese strengen Anforderungen an eine ordnungsgemäße tierärztliche Behandlung auch in den anderen EU-Mitgliedstaaten die Voraussetzung für eine Verschreibung darstellen und der Tierhalter verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem Ausland nur unter diesen Bedingungen beziehen kann.

Dadurch werden die Grundsätze der Verschreibungspflicht für nicht Lebensmittel liefernde Tiere insgesamt und damit Arzneimittelsicherheit und Gesundheitsschutz in Frage gestellt. Angesichts der steigenden Antibiotikaresistenzraten in Deutschland ist im Sinne der Deutschen Antibiotikaresistenzstrategie (DART) zu bedenken, dass antibiotikaresistente Erreger auch bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren (z.B. Hobbytiere, Tiere als Familienmitglieder, Heim- und Kleintiere) Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben können.

Eine Ausweitung des Versandhandels für Arzneimittel, die ausschließlich für nicht Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen sind, auch auf verschreibungspflichtige Arzneimittel ist aus Sicht der Arzneimittelsicherheit und des Gesundheitsschutzes daher erst dann vertretbar, wenn die Harmonisierung der Voraussetzung für die tierärztliche Verschreibung auf EU-Ebene erfolgt ist. Dies schließt auch mit ein, dass die tierärztlichen Verschreibungen - in Bezug auf den verschreibenden Tierarzt - von den Versandapotheken in Deutschland und den EU-Mitgliedstaaten bzw. dem europäischen Währungsraum auf Echtheit geprüft werden können.

Im Zuge der geplanten Überarbeitung des Tierarzneimittelrechts auf EU-Ebene wurde die Harmonisierung bereits angemahnt.

2. Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 43 Absatz 5 Satz 4)

In Artikel 1 Nummer 14 ist in § 43 Absatz 5 Satz 4 vor dem Wort "Einzelfall" das Wort "begründeten" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.