

28.07.15

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

---

### **Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zur Verordnung zum Erlass und zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Verordnungen**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft hat mit Schreiben vom 28. Juli 2015 zu der o. g. EntschlieÙung des Bundesrates Folgendes mitgeteilt:

Der Bundesrat hat in seiner 933. Sitzung am 8. Mai 2015 eine EntschlieÙung gefasst, mit der er die Bundesregierung auffordert, *„eine Änderung des § 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes dahingehend in die Wege zu leiten, dass diese Daten zukünftig auch für Zwecke der Überwachung verwendbar werden.“* Hierzu teile ich Folgendes mit:

Wie in der Begründung der o.g. EntschlieÙung zutreffend ausgeführt wird, beschränkt § 67a Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) die Verwendung der im Rahmen der auf diese Ermächtigung gestützten DIMDI-Arzneimittelverordnung erhobenen Daten auf Zwecke wiederholter Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen zur Erkennung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch die Anwendung bestimmter Tierarzneimittel. Damit ist eine Verwendung dieser Daten für Überwachungszwecke ausgeschlossen. Das Argument des Bundesrates, dass zum Zweck einer effektiveren Überwachung der Handelswege antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel, z.B. im Hinblick auf die Erfassung von Arzneimittellieferungen an tierärztliche Praxen durch die Überwachungsbehörden, eine Erweiterung der Ermächtigung des § 67a Absatz 3a AMG in der beschriebenen Weise erforderlich sei, überzeugt nicht, da die bestehenden arzneimittelrechtlichen Regelungen ausreichend sind.

So wird in § 13 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) geregelt, dass der Tierarzt u.a. über den Erwerb von Arzneimitteln Nachweis zu führen hat.

§ 13 Absatz 2 Nummer 1 TÄHAV regelt ferner, dass als Nachweise für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich Lieferant, Art und Menge und, soweit vorhanden, die Chargenbezeichnung der Arzneimittel ergeben müssen, gelten.

Eine Überprüfung der Einhaltung dieser Verpflichtungen durch den Tierarzt ist den zuständigen Behörden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit jederzeit möglich.

Vor diesem Hintergrund vertritt das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) die Auffassung, dass keine Regelungslücke besteht.

Das BMEL sieht daher keine Veranlassung, die vom Bundesrat geforderte Änderung des § 67a Absatz 3a AMG in die Wege zu leiten.