

20.08.93

A - G*24 Seiten***Verordnung**

des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Zweite Verordnung zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung**A. Zielsetzung**

Mit der Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Viehseuchengesetz (Tierimpfstoffverordnung) vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 15), zuletzt geändert durch Verordnung vom 12. April 1984 (BGBl. I S. 624), werden Herstellungserlaubnis, Anlage und Ausstattung der Herstellungsbetriebe, Herstellung und Zulassung von Mitteln sowie Kennzeichnung, Abgabe und Anwendung von Mitteln geregelt.

Durch die Richtlinie 90/677/EWG des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373 S. 26) werden die Regelungen der zuvor durch die Richtlinie 90/676/EWG geänderten Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 auch für Tierimpfstoffe anwendbar gemacht. Dies gilt gleichzeitig auch für die Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxi-kologisch-pharmazeutischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nach-weise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 317 S. 16), zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 (ABl. EG Nr. L 97 S. 1). Da weite Bereiche dieser Richtlinien bereits geltendes Recht sind, andere Tat-bestände aber noch nicht oder in anderer Form als in der Richtlinie vorgesehen im nation-alen Recht geregelt sind, bedarf es einer Änderung der Tierimpfstoffverordnung.

Darüber hinaus wird mit der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Tierarznei-mittel (ABl. EG Nr. L 228 S. 70) festgeschrieben, daß alle pharmazeutischen Betriebe ein

...

Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben haben; dazu hat die Kommission einen "Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel" veröffentlicht, der auch für Tierimpfstoffe gilt. Die Richtlinie 91/412/EWG soll durch eine entsprechende Änderung der Tierimpfstoffverordnung ebenfalls in nationales Recht umgesetzt werden.

B. Lösung

Erlaß einer Verordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Dem Bund und den Gemeinden entstehen keine Kosten. Einzelnen Ländern, in denen tierimpfstoffherstellende Betriebe ansässig sind, können durch die Überwachung der Regelung über die Gute Herstellungspraxis derzeit noch nicht quantifizierbare Mehrkosten entstehen.

Die Verordnung läßt eine finanzielle Mehrbelastung der betroffenen Wirtschaft erwarten. Diese Kosten werden zum einen insbesondere Investitionsmaßnahmen betreffen, um den in der Richtlinie 91/412/EWG geforderten infrastrukturellen Standard zu erreichen, sich zum anderen aber auch niederschlagen in der vom Unternehmer ständig vorzunehmenden Eigenkontrolle. Inwieweit sich diese Mehrbelastung auf den Preis von Tierimpfstoffen auswirken wird, läßt sich derzeit nicht abschätzen, da die möglichen finanziellen Auswirkungen von Betrieb zu Betrieb unterschiedlich sein werden und die Abwälzung der Mehrbelastung von der Wettbewerbssituation abhängt.

Merkliche Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, weil Tierimpfstoffe hierauf keinen spürbaren Einfluß haben.

20.08.93

A - G

Verordnung

des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Zweite Verordnung zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (332) - 723 02 - Ti 133/93

Bonn, den 20. August 1993

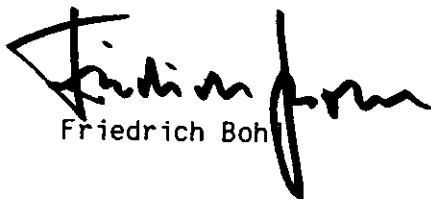
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der
Tierimpfstoff-Verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohm

Zweite Verordnung zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung *)

Vom1993

Auf Grund des § 17c Abs. 2 und des § 17d Abs. 6 und 7 Nr. 1 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Januar 1993 (BGBl. I S. 116) sowie des Artikels 6 Abs. 1 Satz 1 des Einigungsvertragsgesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885) verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

Artikel 1

Die Tierimpfstoff-Verordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 15), zuletzt geändert durch Artikel 9 der Verordnung vom 23. Mai 1991 (BGBl. I S. 1151), wird wie folgt geändert:

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 317 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 (ABl. EG Nr. L 373 S. 15),
2. Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 317 S. 16), zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 (ABl. EG Nr. L 97 S. 1),
3. Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. EG Nr. L 15 S. 38)
4. Richtlinie 90/677/EWG des Rates vom 13. Dezember 1990 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373 S. 26)
5. Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 228 S. 70)

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der die Überschrift des 2. Abschnitts betreffenden Zeile werden folgende Zeilen eingefügt:

"Fristen für Entscheidungen über die Erlaubnis	1a
Ruhen der Erlaubnis	1b".

- b) Im 4. Abschnitt werden folgende Zeilen angefügt:

"Gute Herstellungspraxis	13a
Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis	13b".

- c) Im 5. Abschnitt werden

- aa) die die Fristen für die Erteilung der Zulassung betreffende Zeile durch die Zeilen

"Fristen für die Entscheidung über die Zulassung	17
Rücknahme, Widerruf, Ruhen	17a" und

- bb) die die Entscheidung über die Freigabe betreffende Zeile durch die Zeile

"Freigabe der Charge	23"
----------------------	-----

ersetzt.

- d) Die den 9. Abschnitt betreffenden Angaben werden wie folgt gefaßt:

"Vorschriften des Arzneibuches	39
Sammlung und Auswertung von Mittelrisiken	40
Übergangsvorschrift	41
Inkrafttreten	42".

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden nach dem Wort "Krankheitserregern" die Worte "oder auf biotechnischem Wege" eingefügt.

- b) Nach Nummer 3 werden folgende neue Nummern eingefügt:

"4. Antigene:

Mittel - ausgenommen Sera und Impfstoffe -, die dazu bestimmt sind

- a) außerhalb des tierischen Körpers angewendet zu werden oder

- b) bei Anwendung am oder im tierischen Körper Reaktionen des Immunsystems auszulösen;

5. Immunmodulatoren:

Antigene, die dazu bestimmt sind, unspezifische Reaktionen des Immunsystems zu steigern oder abzuschwächen;".

- c) Die bisherigen Nummern 4 bis 8 werden Nummern 6 bis 10.

- d) Die neue Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:

"7. Testantigene:

Antigene, Teilantigene oder Nukleinsäuresequenzen, die dazu bestimmt sind, zu Testzwecken verwendet zu werden, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden."

3. Im 2. Abschnitt werden vor § 2 folgende Vorschriften eingefügt:

"§ 1a

Fristen für Entscheidungen über die Erlaubnis

- (1) Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 17d Abs. 1 des Tierseuchengesetzes innerhalb einer Frist von drei Monaten.
- (2) Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis in Bezug auf die herzustellenden Mittel oder in Bezug auf die Einrichtungen oder Räume im Sinne der §§ 4 bis 7, so hat die zuständige Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen.
- (3) Gibt die Behörde dem Antragsteller Gelegenheit, Mängeln bei vorgelegten Unterlagen abzuhefen, so sind die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Behörde gesetzten Frist gehemmt.

§ 1b

Ruhen der Erlaubnis

Anstelle des Widerrufs nach § 17d Abs. 5 Satz 1 des Tierseuchengesetzes kann die zuständige Behörde bis zur Beseitigung der Widerrufsgünde das Ruhen der Erlaubnis befristet anordnen."

4. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz eingefügt:

"(2a) Der Hersteller hat ferner über die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Mittel auftretenden Nebenwirkungen getrennt Buch zu führen."

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz angefügt:

"(4) Die zuständige Behörde kann genehmigen, daß die Buchführung auch mittels elektronischer Datenverarbeitung vorgenommen wird."

5. In § 12 Satz 3 wird die Angabe "§ 11 Abs. 3" durch die Angabe "§ 11 Abs. 3 und 4" ersetzt.

6. Nach § 13 werden folgende Vorschriften eingefügt:

"§ 13a

Gute Herstellungspraxis

Im übrigen sind Mittel unter Beachtung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis herzustellen, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 27a der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. 317 S. 1), der durch Artikel 1 Nr. 18 der Richtlinie 90/676/EWG vom 13. Dezember 1990 (ABl. EG Nr. L 373 S. 15) eingefügt worden ist, in der jeweils gültigen Fassung aufgestellt und veröffentlicht worden sind. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten macht die Veröffentlichung dieser Grundsätze und Leitlinien im Bundesanzeiger bekannt.

§ 13b

Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis

Die zuständige Behörde erteilt auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis, wenn die Einrichtungen für die Herstellung,

Prüfung und Lagerung von Mitteln sowie die Herstellung, Lagerung und Prüfung der Mittel den Bestimmungen der §§ 4 bis 13a entsprechen."

7. In § 14 Nummer 2 wird nach dem Wort "Impfstoffe" das Wort ", Immunmodulatoren" eingefügt.
8. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 wird das Wort "Gemeinschaften" durch das Wort "Gemeinschaft" ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Der Eingangssatz wird wie folgt gefaßt:
"Der Antrag auf Zulassung muß in deutscher Sprache Angaben enthalten über:".
 - bb) In Nummer 1 werden die Worte "der Name" durch die Worte "den Namen" ersetzt.
 - cc) Nach Nummer 13 werden folgende Nummern eingefügt:
"13a. das Herstellungsverfahren,
13b. die Herstellung und Kontrolle der Ausgangsstoffe."
 - dd) Folgender Satz wird angefügt:
"Bei der Antragstellung sind die Bestimmungen des Anhangs Titel II der Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 317 S. 16), der durch Artikel I der Richtlinie 92/18/EWG vom 20. März 1992 (ABl. EG Nr. L 97 S. 1) neugefaßt worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen."
 - c) In Absatz 3 werden nach dem Wort "ist" die Worte "in deutscher Sprache" eingefügt.

d) Absatz 4 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

"(4) Mit dem Antrag sind ferner mitzuteilen:

- a) eine Zulassung des Mittels in einem anderen Staat unter Angabe des Zulassungsbescheides,
- b) die Staaten, in denen ein Verfahren auf Zulassung anhängig ist, und
- c) die Ablehnung eines Antrags auf Zulassung des Mittels in einem anderen Staat unter Angabe der Ablehnungsgründe."

e) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:

"(7) Wird die Zulassung für ein im Ausland hergestelltes Mittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, daß

- 1. der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellerlandes berechtigt ist, Mittel herzustellen,
- 2. das Mittel entsprechend den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis hergestellt wird und
- 3. für Sera und Impfstoffe, die vermehrungsfähige Erreger übertragbarer Tierkrankheiten enthalten, eine tierseuchenrechtliche Genehmigung zum innergemeinschaftlichen Verbringen oder zur Einfuhr vorliegt."

f) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz eingefügt:

"(7a) Dem Antrag sind zu den Angaben nach Absatz 2 Nr. 13a, 14 und 15 und Absatz 5 Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Prüfungsergebnisse zusammengefaßt und bewertet werden. Den Gutachten müssen Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit der Sachverständigen beigelegt werden. Die Gutachten müssen von den Sachverständigen unter Angabe von Ort und Datum der Erstellung eigenhändig unterschrieben sein."

9. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird das Wort "erteilt" durch die Worte "entscheidet über" ersetzt.

b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze eingefügt:

"(1a) Ist das Mittel bereits in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft (Mitgliedstaat) zugelassen worden, ist die Zulassung auf der Grundlage dieser Entscheidung zu erteilen, es sei denn, daß eine Zulassung nach dieser Verordnung nicht erteilt werden kann. In diesem Fall beteiligt die Zulassungsbehörde den Ausschuß für Tierarzneimittel bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

(1b) Ist ein Verfahren nach der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. EG Nr. L 15 S. 38) durchgeführt worden, ist die Zulassung eines Mittels von der Zulassungsbehörde zu erteilen, wenn sie von dem Ausschuß für Tierarzneimittel bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft befürwortet worden ist und der Anwendung dieses Mittels tierseuchenrechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen."

c) In Absatz 2 werden die Worte "des Geltungsbereiches dieser Verordnung" durch die Worte "der Europäischen Gemeinschaft" ersetzt.

d) Absatz 3 Nr. 1 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort "Erkenntnisse" werden die Worte "hergestellt und" eingefügt.

bb) Die Buchstaben c und d werden wie folgt gefaßt:

"c) die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit hat und die angegebenen Bestandteile des Mittels nach Art und Menge tatsächlich vorhanden sind,

d) bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch keine bedenklichen Wirkungen hat,".

10. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

"Fristen für die Entscheidung über die Zulassung".

b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort "werden" durch das Wort "sind" ersetzt.

11. Nach § 17 wird folgende Vorschrift eingefügt:

"§ 17a

Rücknahme, Widerruf, Ruhen

(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß bei Erteilung der Zulassung

1. dem Mittel die Wirksamkeit fehlt,
2. das Mittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bedenkliche Wirkungen hat,
3. das Mittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge hat,
4. die Abgabe oder die Anwendung des Mittels gegen gesetzliche Vorschriften oder unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft verstoßen würde.

(2) Die Zulassung ist zu widerrufen, wenn einer der in Absatz 1 genannten Tatbestände nachträglich eingetreten ist.

(3) Die Zulassung kann widerrufen werden, wenn sich herausstellt, daß

1. das Mittel nicht nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hergestellt und ausreichend geprüft worden ist,
2. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 4, auch in Verbindung mit Absatz 2, sowie des Absatzes 2 kann bis zur Beseitigung der Rücknahme- oder Widerrufsgründe das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden."

12. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze eingefügt:

"(1a) Der Antragsteller hat ferner der zuständigen Zulassungsstelle unverzüglich jeden ihm bekanntgewordenen Verdachtsfall einer Nebenwirkung oder Wechselwirkung mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln anzuzeigen, die die Gesundheit von Mensch oder Tier schädigen kann. Der Zulassungsstelle sind alle zur Beurtei-

lung des Verdachtsfalles oder des beobachteten Mißbrauchs verfügbaren Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung vorzulegen.

(1b) Eine Änderung

1. der Angaben über die Dosierung, Art der Dauer der Anwendung,
2. der Angaben über Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln,
3. des Herstellungsverfahrens

sowie eine Verlängerung der Haltbarkeitsdauer oder eine Verkürzung der Wartezeit darf erst vollzogen werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle zugestimmt hat. Die Zustimmung gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten seit Zugang der Anzeige nach den Absätzen 1 oder 1a von der Zulassungsstelle widersprochen worden ist."

b) In Absatz 3 werden

- aa) in Nummer 3 das Komma durch einen Punkt ersetzt und
- bb) die Nummern 4 und 5 gestrichen.

13. § 19 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird am Ende der Nummer 2 der Punkt durch ein Komma ersetzt, und folgende Nummern werden angefügt:

- "3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß innerhalb von drei bis sechs Monaten vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt worden ist,
4. wenn die Verlängerung der Zulassung versagt wird."

b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze angefügt:

"(1a) Mit dem Antrag auf Verlängerung hat der Antragsteller nachzuweisen, daß sich das Mittel noch im Verkehr befindet, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Der Antrag auf Verlängerung ist durch einen Bericht zu ergänzen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Mittel in den letzten fünf Jahren geändert haben.

(1b) Die Zulassung wird auf Antrag nach Absatz 1 Nr. 3 innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen um jeweils fünf Jahre verlängert, wenn nicht die Zulassung nach § 17a Abs. 1 und 2 zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme oder des Widerrufs nach § 17a Abs. 3 kein Gebrauch gemacht werden soll."

- c) In Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angaben "Absatz 1 Nr. 2" die Worte "und 3" eingefügt.

14. In § 20 wird nach Nummer 7 folgende Nummer angefügt:

"8. das Ruhen der Zulassung."

15. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

"(2) Die Zulassungsstelle entscheidet über die Freigabe einer Charge auf Grund

1. eigener Untersuchungen,
2. der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers oder
3. der Prüfung der vom Hersteller eingereichten Unterlagen

(Chargenprüfung)."

- b) In Absatz 3 werden die Worte "des Geltungsbereiches dieser Verordnung" durch die Worte "der Europäischen Gemeinschaft" ersetzt.

- c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz angefügt:

"(4) § 17a gilt entsprechend."

16. § 23 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

"Freigabe der Charge".

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

"Die Charge ist ferner freizugeben, wenn die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, daß die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt sind."

17. Dem § 25 wird folgender Absatz angefügt:

"(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat darüber hinaus jede von außerhalb der Europäischen Gemeinschaft eingeführte Charge eines Mittels einer qualitativen sowie, hinsichtlich seiner wirksamen Bestandteile, einer quantitativen Analyse zu unterziehen. Dabei hat er die Bestimmungen des Anhangs Titel II der Richtlinie 81/852/EWG, der durch Artikel 1 der Richtlinie 92/18/EWG neugefaßt worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen."

18. In § 29 Abs. 4 werden in Satz 2 nach dem Zitat "3 ml" die Wörter ", bei Mehrkomponentenimpfstoffen bis 5 ml," eingefügt.

19. § 38 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 1 wird nach dem Wort "nach" die Angabe "§ 11 Abs. 4," eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 Buchstabe d wird die Angabe "§ 11," durch die Angabe "§ 11 Abs. 1 bis 3, Abs. 3" ersetzt.

bb) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer eingefügt:

"6a. entgegen § 25 Abs. 3 Satz 1 eine eingeführte Charge einer Analyse nicht unterzieht,".

20. Nach § 39 werden folgende Vorschriften eingefügt:

"§ 40

Sammlung und Auswertung von Mittelrisiken

Die zuständige Zulassungsstelle hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Mitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln, Gegenanzeigen und Verfälschungen, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach dieser Verordnung zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, den Arzneimittelbehörden anderer Staaten, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der Länder, den Arzneimittelkommissionen der Tierärztekammern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Mittelrisiken erfassen.

§ 41

Übergangsvorschrift

(1) Mittel, die nach dieser Verordnung in der am [einsetzen: Tag der Verkündung der Änderungsverordnung] geltenden Fassung zugelassen sind, gelten als vorläufig zugelassen. Die vorläufige Zulassung erlischt,

1. wenn nicht bis zum

- a) 1. April 1994 im Fall von Schweineimpfstoffen und Geflügelimpfstoffen,
- b) 1. Oktober 1994 im Fall von Rinderimpfstoffen,
- c) 1. April 1995 im Fall von Sera sowie Schaf- und Ziegenimpfstoffen,
- d) 1. Oktober 1995 im Fall von Kaninchenimpfstoffen und Fischimpfstoffen,
- e) 1. April 1996 im Fall von Testallergenen sowie Pferdeimpfstoffen,
- f) 1. Oktober 1996 im Fall von Impfstoffen für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen,

die Erteilung einer endgültigen Zulassung nach dieser Verordnung beantragt wird, oder

2. im Fall rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

(2) Mittel, deren vorläufige Zulassung nach Absatz 1 Nr. 1 erloschen ist, dürfen noch bis zum 31. März 1998 abgegeben und angewendet werden. § 19 Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend."

21. Der bisherige § 40 wird § 42.

Artikel 2

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten kann den Wortlaut der Verordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Kapitel VI Sachgebiet A Abschnitt III Nr. 12 der Anlage I des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1014) ist nicht mehr anzuwenden.

Artikel 4

Artikel 1 Nr. 13 tritt am 1. April 1994 in Kraft; im übrigen tritt diese Verordnung am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die "Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Viehseuchengesetz (Tierimpfstoffverordnung)" vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 15), zuletzt geändert durch Artikel 9 der Verordnung vom 23. Mai 1991 (BGBl. I S. 1151), regelt

- die Herstellungserlaubnis,
- die Anlage und Ausstattung der Herstellungsbetriebe,
- die Herstellung und Zulassung von Mitteln sowie
- die Kennzeichnung, Abgabe und Anwendung von Mitteln.

Durch die Richtlinie 90/677/EWG des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel sowie zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für immunologische Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 373 S. 26) werden die Regelungen der zuvor durch die Richtlinie 90/676/EWG geänderten Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 auch für Tierimpfstoffe anwendbar gemacht. Dies gilt gleichzeitig auch für die Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die analytischen, toxi-kologisch-pharmazeutischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 317 S. 16), zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 (ABl. EG Nr. L 97 S. 1). Da weite Bereiche dieser Richtlinien bereits geltendes Recht sind, andere Tatbestände aber noch nicht oder in anderer Form als in der Richtlinie vorgesehen im nationalen Recht geregelt sind, bedarf es einer Änderung der Tierimpfstoffverordnung.

Darüber hinaus wird mit der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 228 S. 70) festgeschrieben, daß alle pharmazeutischen Betriebe ein Qualitätssicherungssystem einzuführen und zu betreiben haben; dazu hat die Kommission einen "Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel" veröffentlicht, der auch für Tierimpfstoffe gilt. Die Richtlinie 91/412/EWG soll durch eine entsprechende Änderung der Tierimpfstoffverordnung ebenfalls in nationales Recht umgesetzt werden.

Dem Bund und den Gemeinden entstehen keine Kosten. Einzelnen Ländern, in denen tierimpfstoffherstellende Betriebe ansässig sind, können durch die Überwachung der Regelung über die Gute Herstellungspraxis derzeit noch nicht quantifizierbare Mehrkosten entstehen.

Die Verordnung läßt eine finanzielle Mehrbelastung der betroffenen Wirtschaft erwarten. Diese Kosten werden zum einen insbesondere Investitionsmaßnahmen betreffen, um den in der Richtlinie 91/412/EWG geforderten infrastrukturellen Standard zu erreichen, sich zum anderen aber auch niederschlagen in der vom Unternehmer ständig vorzunehmenden Eigenkontrolle. Inwieweit sich diese Mehrbelastung auf den Preis von Tierimpfstoffen auswirken wird, läßt sich derzeit nicht abschätzen, da die möglichen finanziellen Auswirkungen von Betrieb zu Betrieb unterschiedlich sein werden und die Abwälzung der Mehrbelastung von der Wettbewerbssituation abhängt.

Merkliche Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, weil Tierimpfstoffe hierauf keinen spürbaren Einfluß haben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderungen

Zu Nummer 2 (§ 1)

Da Impfstoffe heute nicht mehr nur durch die bloße Vermehrung von Krankheitserregern hergestellt werden, sondern in zunehmendem Maße die antigenen Determinanten, die für die Immunogenität verantwortlich sind, benutzt werden, ist eine Erweiterung der ursprünglichen Definition notwendig geworden. Dies trägt insbesondere auch dem technischen Fortschritt Rechnung (Buchstabe a).

Antigene fielen zwar bisher auch schon unter den Regelungsbereich der Verordnung, waren aber nicht näher definiert. Um eine Abgrenzung zum neu eingefügten Begriff der Immunmodulatoren zu erreichen, ist eine Definition des Übergriffs notwendig (Buchstabe b).

Buchstabe c ist eine Folgeänderung aus Buchstabe b.

Testantigene waren bisher schon als Antigene oder Halbantigene definiert. Diese Definition hat sich auf Grund des technischen Fortschritts als nicht mehr ausreichend erwiesen, da zwischenzeitlich auf gentechnologischem Weg hergestellte in-vitro-Diagnostika zum Erregernachweis mittels Gensonden existieren. Die diesen Testsystemen zugrunde liegenden Testantigene - spezifische Nukleinsäuresequenzen - fallen nicht unter die derzeitige Definition. Da zukünftig aber mit der Entwicklung einer großen Zahl dieser Diagnostika zu rechnen ist, ist eine Erweiterung der Definition angezeigt (Buchstabe d).

Zu Nummer 3 (§§ 1a und 1b)

In § 17d Abs. 1 Satz 1 des Tierseuchengesetzes ist geregelt, daß derjenige, der Sera, Impfstoffe oder Antigene nach § 17c Abs. 1 Satz 1 TierSG gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe herstellen will, für das jeweilige Mittel der Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf; innerhalb welcher Frist diese Erlaubnis zu erteilen ist, ist nicht vorgegeben. Mit dem neuen § 1a wird diese Frist konkretisiert und gleichzeitig dem Antragsteller die Möglichkeit gegeben, möglichen Mängeln abzuweichen; diese Regelung dient gleichzeitig der Umsetzung des Artikels 28 der Richtlinie 81/851/EWG in der Fassung der Richtlinie 90/676/EWG.

Mit dem neuen § 1b werden die Bestimmungen der Artikel 36 und 38 der genannten Richtlinie umgesetzt.

Rechtsgrundlage: § 17d Abs. 6 Nr. 1 Buchstabe b TierSG.

Zu Nummer 4 (§ 11)

Der neue Absatz 2a dient der Umsetzung des Artikels 14 Abs. 3 der Richtlinie 81/851/EWG.

Der neue Absatz 4 trägt dem Erfordernis der modernen Technik Rechnung.

Rechtsgrundlage: § 17d Abs. 6 Nr. 2 Buchstabe f und Abs. 7 Nr. 1 TierSG.

Zu Nummer 5 (§ 12)

Folgeänderung zu Nummer 4.

Zu Nummer 6 (§§ 13a und 13b)

§ 13a dient der Umsetzung von Artikel 27 Buchstabe f und Artikel 27a der Richtlinie 81/851/EWG in der Fassung der Richtlinie 90/676/EWG. Darüber hinaus wurden mit der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission Regeln über die "Gute Herstellungspraxis für Tierimpfstoffe" eingeführt; § 13a dient ebenfalls zu deren Umsetzung. Die Einhaltung der "Guten Herstellungspraxis" ist entsprechend auf Antrag zu bescheinigen (§ 13b).

Rechtsgrundlage: § 17d Abs. 6 Nr. 2 Buchstabe i TierSG.

Zu Nummer 7 (§ 14)

Siehe Begründung zu Nummer 2 Buchstabe b.

Rechtsgrundlage: § 17c Abs. 2 TierSG.

Zu Nummer 8 (§ 15)

Buchstabe a bringt eine sprachliche Anpassung im Hinblick auf den Vertrag von Maastricht.

Buchstabe b

Doppelbuchstabe aa dient der sprachlichen Klarstellung.

Doppelbuchstabe bb ergibt sich als Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa.

Doppelbuchstabe cc dient der Umsetzung des Artikels 5 Nr. 4 der Richtlinie 81/851/EWG; die Regelung war bisher in Absatz 4 als "Kann-Vorschrift" enthalten.

Absatz 2 umfaßt bisher die Angaben, die dem Zulassungsantrag beigelegt sein mußten, und entspricht insoweit grundsätzlich Artikel 5 der Richtlinie 81/851/EWG. Die Richtlinie 81/852/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/18/EWG bestimmt nun, daß die genannten Angaben den Anforderungen des Anhangs dieser Richtlinie entsprechend vorzulegen sind. Bei der Zusammenstellung der Unterlagen zum Zulassungsantrag muß der Antragsteller unter anderem Hinweise zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Tierimpfstoffen berücksichtigen, die von der Kommission zu diesem Zweck veröffentlicht worden sind: Alle für die Bewertung des betreffenden Mittels zweckdienlichen Angaben sind dem Antrag beizufügen. Insbesondere sollen auch Einzelheiten über unvollständige oder abgebrochene Versuche beigelegt werden. Darüber hinaus ist sicherzustellen, daß alle Tierversuche im Einklang mit der Richtlinie des Rates 86/609/EWG durchgeführt werden (Doppelbuchstabe dd).

Um sicherzustellen, daß z.B. im Rahmen von Mehrstaatenverfahren die Packungsbeilage in deutscher Sprache beigelegt wird, ist eine entsprechende Erweiterung von Absatz 3 erforderlich (Buchstabe c).

Buchstabe d dient der Umsetzung des Artikels 5 Nr. 13 der Richtlinie 81/851/EWG.

Mit Buchstabe e wird Absatz 7 redaktionell geändert und zur Umsetzung des Artikels 10 der Richtlinie 81/851/EWG um die Nummer 2 erweitert..

Buchstabe f dient der Umsetzung der Artikel 6 und 7 der Richtlinie 81/851/EWG.

Rechtsgrundlage: § 17c Abs. 2 TierSG.

Zu Nummer 9 (§ 16)

Buchstabe a dient der Klarstellung, daß die Regelung auch für die Ablehnung eines Zulassungsantrages gilt.

Buchstabe b

Absatz 1 a dient der Umsetzung von Artikel 17 der Richtlinie 81/851/EWG.

Absatz 1 b dient der Umsetzung der Richtlinie des Rates 87/22/EWG. Danach dürfen gentechnologisch hergestellte Arzneimittel, darunter sind nach der Richtlinie auch Mittel im Sinne des § 17c Abs. 1 zu verstehen, erst dann von der nationalen Zulassungsbehörde zugelassen werden, wenn der Ausschuß für Tierarzneimittel bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft ein positives Votum abgegeben hat.

Buchstabe c enthält eine redaktionelle Anpassung.

Buchstabe d

Umsetzung des Artikels 9 Nr. 1 in Verbindung mit Artikel 5 und 7 der Richtlinie 81/851/EWG.

Die Neufassung des Absatzes 3 Nr. 1 Buchstabe d dient darüber hinaus der Klarstellung und der Angleichung an § 33 Abs. 1.

Rechtsgrundlage: § 17c Abs. 2 TierSG.

Zu Nummer 10 (Überschrift des § 17)

Klarstellung im Hinblick auf § 17 Abs. 1, der auch ablehnende Entscheidungen umfaßt (Buchstabe a) sowie Anpassung an den Sprachgebrauch der §§ 202 ff BGB (Buchstabe b).

Rechtsgrundlage: § 17c Abs. 2 TierSG.

Zu Nummer 11 (§ 17a)

Die neue Vorschrift dient der Umsetzung des Artikels 36 der Richtlinie 81/851/EWG.

Die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) sind zu beachten.

Rechtsgrundlage: § 17c Abs. 2 TierSG.

Zu Nummer 12 (§ 18)

Buchstabe a

Damit aus bekanntgewordenen Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen erforderlichenfalls Konsequenzen gezogen werden können, ist die Zulassungsbehörde entsprechend zu informieren (Absatz 1a). Siehe auch Begründung zu Nummer 4.

Der neue Absatz 1b dient der Umsetzung des Artikels 14 Abs. 2 der Richtlinie 81/851/EWG.

Buchstabe b

Folgeänderung von Buchstabe a.

Rechtsgrundlage: § 17c Abs. 2 TierSG.

Zu Nummer 13 (§ 19)

Die Änderung dient vornehmlich der Umsetzung des Artikels 15 der Richtlinie 81/851/EWG (Buchstabe a und b).

Buchstabe c bringt eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

Rechtsgrundlage: § 17c Abs. 2 TierSG.

Zu Nummer 14 (§ 20)

Folgeänderung zu Nummer 10 (§ 17a Abs. 4).

Rechtsgrundlage: § 17c Abs. 2 TierSG.

Zu Nummer 15 (§ 21)

Absatz 2 dient der Klarstellung, daß auch eine Negativentscheidung mit umfaßt ist.

Zu Buchstabe b siehe Begründung zu Nummer 9 Buchstabe c.

Der neue Absatz 4 dient der Umsetzung des Artikels 36 der Richtlinie 81/851/EWG (Buchstabe c).

Rechtsgrundlage: § 17d Abs. 6 Nr. 2 Buchstabe b TierSG.

Zu Nummer 16 (§ 23)

Buchstabe a dient der Klarstellung im Hinblick auf den Norminhalt.

Buchstabe b dient der Umsetzung des Artikels 3 Abs. 3 der Richtlinie 90/677/EWG.

Rechtsgrundlage: § 17d Abs. 6 Nr. 2 Buchstabe b TierSG.

Zu Nummer 17 (§ 25)

Der neue Absatz 3 dient der Umsetzung des Artikels 30 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 81/851/EWG.

Rechtsgrundlage: § 17d Abs. 6 Nr. 2 Buchstaben b und g TierSG.

Zu Nummer 18 (§ 29)

Wegen der geringen Größe der Behältnisse und der zunehmenden Tendenz, Mehrkomponentenimpfstoffe auf den Markt zu bringen, ist es notwendig, für diese Tierimpfstoffe als untere Grenze ein größeres Volumen vorzusehen als für sogenannte Einfachimpfstoffe.

Rechtsgrundlage: § 17d Abs. 6 Nr. 2 Buchstabe c TierSG.

Zu Nummer 19 (§ 38)

Ergänzung erforderlicher Ordnungswidrigkeitentatbestände.

Zu Nummer 20 (§§ 40 und 41)

Damit einem Verdacht auf bedenkliche Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen nachgegangen werden kann, ist die Zulassungsbehörde entsprechend zu informieren. Die Zulassungsbehörde hat dazu zur Verhütung einer unmittel- oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen zentral zu erfassen und eventuelle Maßnahmen zu koordinieren. Näheres soll in einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift geregelt werden. Insoweit werden seit langem in der Humanmedizin bewährte Maßnahmen auch für Tierimpfstoffe eingeführt werden (§ 40).

§ 41 dient der Umsetzung des Artikels 6 Abs. 4 der Richtlinie 90/677/EWG.

Rechtsgrundlage: § 17c Abs. 2 und § 17d Abs. 7 Nr. 1 TierSG.

Zu Artikel 2

Wegen der umfangreichen Änderung ist eine Neufassungsbekanntmachung angezeigt.

Zu Artikel 3

Die die Tierimpfstoff-Verordnung betreffenden Übergangsfristen des Einigungsvertrages haben sich durch Zeitablauf erledigt und sind daher überflüssig.

Zu Artikel 4

Zur fristgerechten Umsetzung von EG-Recht ist ein baldiges Inkrafttreten erforderlich. Um eine ordnungsgemäße Umstellung auf die befristete Zulassung zu ermöglichen, soll Artikel 1 Nr. 13 jedoch erst sechs Monate später in Kraft treten.

15.10.93

**Beschluß
des Bundesrates**

Zweite Verordnung zur Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 661. Sitzung am 15. Oktober 1993 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der nachstehenden Änderung zuzustimmen:

Nach Artikel 3

Nach Artikel 3 ist folgender Artikel 3 a einzufügen:

"Artikel 3 a

Artikel 3 Satz 2 der Ersten Verordnung zur Änderung der Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung vom 28. Mai 1993 (BGBl. I S. 898) wird aufgehoben."

Begründung:

Die Verordnung ist zur fristgerechten Umsetzung von EG-Recht als sogenannte Eilverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates und daher mit befristeter Geltung bis 16. Dezember 1993 erlassen worden.

Zur Weitergeltung der mit der Eilverordnung umgesetzten Materie ist die Aufhebung ihrer Befristung erforderlich.