

26.01.98**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - A - Fz - In - Uzu Punkt der 721. Sitzung des Bundesrates am 6. Februar 1998

Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**A**

Der federführende Gesundheitsausschuß (G),
der Agrarausschuß (A),
der Finanzausschuß (Fz) und
der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (U)
empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des
Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

U 1. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe 0a - neu - (§ 12 Abs. 1)

In Artikel 1 Nr. 6 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe 0a einzufügen:

- "0a) In Absatz 1 wird nach dem Wort "sicherzustellen" das Wort "und" durch ein Komma ersetzt, und nach dem Wort "könnte" sind die Worte ", und um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden" einzufügen."

Begründung:

Der Gesetzentwurf führt Regelungen zum Umweltschutz im Arzneimittelgesetz ein. Solche Regelungen erscheinen dringend erforderlich, weil Arzneimittel mit ihrer biologischen Wirkung über ihren bestimmungsgemäßen Anwendungsbereich hinaus Wirkungen in der Umwelt entfalten können, insbesondere in Oberflächengewässern. Nachweise im Trinkwasser sind bereits geführt worden. Über die von der Bundesregierung vorgeschlagenen Regelungen hinaus ist dabei im Rahmen der

Ausgeliefert am**27. JAN. 1998**

(noch Ziff. 1)

Rechtsverordnungsermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgröße auch in die Prüfung einzubeziehen, ob der Umgang mit Arzneimitteln und die Anwendung von Arzneimitteln Gefahren für die Umwelt mit sich bringen können.

G 2. Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 14 Abs. 2a)

In Artikel 1 Nr. 8 ist Absatz 2a wie folgt zu fassen:

"(2a) In Betrieben oder Einrichtungen, die ausschließlich radioaktive Arzneimittel Transplantate, Arzneimittel zur somatischen Gentherapie und zur in vivo Diagnostik mittels Markergen zur Verwendung innerhalb dieser Einrichtung oder Wirkstoffe herstellen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein."

Begründung:

Da die Gewinnung von Transplantaten für die Transplantation zur Vermeidung der Übertragung von Krankheiten den gleichen Kriterien unterliegt wie die Gewinnung von Blut für Transfusionszwecke, sind bei Abgabe an andere Einrichtungen die gleichen materiellen Voraussetzungen zu erfüllen wie für Blutzubereitungen (Herstellungs- und Kontrolleiter nicht personenidentisch). Es ist vertretbar, daß in den genannten Betrieben und Einrichtungen nur eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis vorhanden ist, wenn die Verwendung der Transplantate innerhalb dieser Einrichtung erfolgt.

G 3. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 15 Abs. 3a)

In Artikel 1 Nr. 9 ist § 15 Abs. 3a wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 sind nach den Worten "Prüfung von" die Worte "Arzneimitteln zur Gentherapie und zur in vivo Diagnostik mittels Markergen," einzufügen; das Wort "PET-Radiopharmaka" ist durch die Worte "radioaktive Arzneimittel" zu ersetzen.

(noch Ziff. 3)

- b) In Satz 2 sind nach den Worten "nach Absatz 1 kann" die Worte "für Arzneimittel zur Gentherapie und zur in vivo Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, Virologie oder der Molekularbiologie," einzufügen; das Wort "PET-Radiopharmaka" ist durch die Worte "radioaktive Arzneimittel" zu ersetzen.

Begründung:

Für die Herstellung von Arzneimitteln zur somatischen Gentherapie und zur in vivo Diagnostik mittels Markergenen ist eine spezifische Sachkenntnis erforderlich, die den Besonderheiten dieser Arzneimittel Rechnung trägt.

Aus der Überwachungspraxis ergibt sich über die PET-Pharmaka hinaus Regelungsbedarf zu weiteren radioaktiven Arzneimitteln (z.B. markierte Peptide für die Rezeptorszintigraphie).

G 4. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe c - neu - (§ 21 Abs. 4 - neu -)

In Artikel 1 Nr. 11 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c einzufügen:

- 'c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels."

Begründung:

Die Vorschrift dient der Rechtsklarheit insbesondere in solchen Fällen, in denen aufgrund der regionalen Zuständigkeiten der zuständigen Behörden bei gleichen oder vergleichbaren Arzneimitteln unterschiedliche Bewertungen der Zulassungspflichtigkeit entstehen.

(noch Ziff. 4)

Die Empfehlung entspricht dem Vorschlag der Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung (BT-Drucksache 13/8805 S. 22) zu Ziffer 4 des Beschlusses des Bundesrates vom 26.09.1997 (BR-Drucksache 632/97 - Beschluß -).

G 5. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe b (§ 25 Abs. 7 Satz 4)

In Artikel 1 Nr. 13 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt gefaßt:

"Betrifft die Entscheidung nach Satz 3 Arzneimittel einer bestimmten Stoffgruppe oder Therapierichtung (z.B. Phytotherapie, Homöopathie, anthroposophische Medizin), ist die zuständige Kommission zu beteiligen, sofern eine Versagung der Verlängerung nach § 105 Abs. 3 Satz 1 oder die Erteilung von Auflagen nach § 105 Abs. 5a Satz 1 beabsichtigt ist oder die Entscheidung von grundsätzlicher Bedeutung ist; sie hat innerhalb von zwei Monaten Gelegenheit zur Stellungnahme." "

Begründung:

Die Aufzählung der Stoffgruppen und Therapierichtungen soll nur beispielhaft erfolgen, um klarzustellen, daß bei Bedarf (z.B. für Arzneimittel der sogenannten mikrobiologischen Therapie oder Enzymtherapie) eine weitere Kommission berufen werden kann.

Die Änderung entspricht der Zielsetzung der EntschlieÙung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26.09.1997 (Drucksache 574/97 - Beschluß -).

G 6. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstaben c und d - neu - (§ 25 Abs. 7 Satz 5 und 6)

In Artikel 1 Nr. 13 sind nach Buchstabe b folgende Buchstaben c und d anzufügen:

'c) Absatz 7 Satz 5 wird wie folgt gefaßt:

"Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung nach Satz 4 nicht beabsichtigt, der Stellungnahme der Kommission zu folgen, legt sie gegenüber der Kommission ihre Gründe dar und gibt ihr nochmals Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb von zwei Monaten."

d) Nach Absatz 7 Satz 5 wird folgender Satz 6 angefügt:

"Bleibt die Kommission bei ihrer ursprünglichen Bewertung, so ist eine Abweichung hiervon in der abschließenden Entscheidung durch die Bundesoberbehörde zu begründen." "

Begründung:

Die Pflicht zur Beteiligung der Kommission sollte aus verfahrensökonomischen Gründen auf die Fälle beschränkt werden, in denen eine Versagung oder Teilversagung ansteht. Gleiches gilt, wenn die Entscheidung mit Auflagen versehen werden soll oder von grundsätzlicher Bedeutung ist.

Die Rechtfertigung einer Ablehnung nicht nur gegenüber dem Antragsteller, sondern auch gegenüber der Kommission soll sicherstellen, daß die endgültige Entscheidung auf der Grundlage eines fachlichen Dialoges zwischen den Experten der zuständigen Bundesoberbehörde und den Mitgliedern der Kommission getroffen wird.

Die Änderung entspricht der Zielsetzung der Entschliebung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26.09.1997 (Drucksache 574/97 - Beschluß -).

U 7. Zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 28 Abs. 1 und 2)

Artikel 1 Nr. 15 ist wie folgt zu fassen:

'15. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach Satz 1 folgende Sätze 2 und 3 eingefügt:

... bisheriger Text ...

b) In Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe a sind nach dem Wort "verhüten" die Worte "und um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden" einzufügen.'

Begründung:

Der Gesetzentwurf führt Regelungen zum Umweltschutz im Arzneimittelgesetz ein. Solche Regelungen erscheinen dringend erforderlich, weil Arzneimittel mit ihrer biologischen Wirkung über ihren bestimmungsgemäßen Anwendungsbereich hinaus Wirkungen in der Umwelt entfalten können, insbesondere in Oberflächengewässern. Nachweise im Trinkwasser sind bereits geführt worden. Über die von der Bundesregierung vorgeschlagenen Regelungen hinaus ist dabei nicht nur die allgemeine Auflagenbefugnis in Absatz 1 zu regeln, sondern auch im Rahmen der Auflagengründe in Absatz 2 der Schutzbereich um Gefahren der Anwendung für die Umwelt zu erweitern.

G 8. Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 31 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 3)

Artikel 1 Nr. 17 ist wie folgt zu fassen:

'17. § 31 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 3 werden die Worte "drei bis sechs" durch die Worte "spätestens drei" ersetzt (entspricht inhaltlich der Regierungsvorlage).

(noch Ziff. 8)

b) In Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

"Der Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 5a gilt nicht, sofern es sich um ein Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen handelt."

Begründung:

Als Folge der Einfügung des neuen Satzes 2 entfällt für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen die Bezugnahme auf § 25 Abs. 2 Nr. 5a AMG bei der Entscheidung über den Verlängerungsantrag einer Zulassung (Nachzulassung und routinemäßige Verlängerung alle 5 Jahre). Hierdurch soll die Zulassungsverlängerung nicht mehr versagt werden können, wenn "bei einem Arzneimittel, das mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthält, eine ausreichende Begründung fehlt, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel in einer risikogestuften Bewertung zu berücksichtigen sind."

Die Empfehlung des Rates 83/571/EWG (Anhang V "Fixe Arzneimittelkombinationen im Hinblick auf die Genehmigung zum Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels") definierte die o.g. Anforderungen für die Beurteilung von Kombinationsarzneimitteln primär für solche Arzneimittel, für die eine Neuzulassung beantragt wird. Bei der seinerzeitigen Einfügung dieser Bestimmung in die 4. AMG-Novelle wurden diese Anforderungen jedoch auch auf solche Arzneimittelkombinationen bezogen, die bereits im Verkehr sind und zur Nachzulassung oder zur fünfjährigen Verlängerung der Zulassung anstehen. Der deutsche Gesetzgeber ist damit über das hinausgegangen, was von der EU gefordert wird.

Unabhängig davon bleibt für die zur Nachzulassung anstehenden Kombinations-Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer bestehen, eine Begründung zu liefern, "daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Bewertung des Arzneimittels leistet" (§ 105 Abs. 4 und 4a i.V.m. § 22 Abs. 3a AMG). Darüber hinaus kann bzw. muß die zuständige Bundesoberbehörde die Nachzulassung versagen, wenn die therapeutische Wirksamkeit unzureichend begründet ist (§ 105 Abs. 4c AMG), das Arzneimittel nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als bedenklich einzustufen ist (§ 5 AMG) oder die erforderliche Qualität nicht gegeben ist (§ 105 Abs. 5a).

(noch Ziff. 8)

Die Änderung entspricht der Zielsetzung der EntschlieÙung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26.09.1997 (Drucksache 574/97 - Beschluß-).

U 9. Zu Artikel 1 Nr. 19a -neu- (§ 36 Abs. 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 19 folgende Nummer 19a einzufügen:

'19a. § 36 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort "Tier" die Worte "und der Umwelt" eingefügt.
- b) In Satz 2 werden nach dem Wort "Tier" die Worte "und zum Schutz vor Gefahren für die Umwelt" eingefügt.'

Begründung:

Der Gesetzentwurf führt Regelungen zum Umweltschutz im Arzneimittelgesetz ein. Solche Regelungen erscheinen dringend erforderlich, weil Arzneimittel mit ihrer biologischen Wirkung über ihren bestimmungsgemäÙen Anwendungsbereich hinaus Wirkungen in der Umwelt entfalten können, insbesondere in Oberflächengewässern. Nachweise im Trinkwasser sind bereits geführt worden. Über die von der Bundesregierung vorgeschlagenen Regelungen hinaus ist dabei auch im Rahmen der Entscheidung über die Freistellung von Arzneimitteln von der Pflicht zur Zulassung zu prüfen, ob Gefahren für die Umwelt zu befürchten sind.

G 10. Zu Artikel 1 Nr. 20 (§ 38 Abs. 1 Satz 4)

Artikel 1 Nummer 20 ist wie folgt zu fassen:

'20. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 3 werden (weiter wie Regierungsvorlage zu Nr. 20).

(noch Ziff. 10)

b) Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

"Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Fertigarzneimittel, das nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierungspflicht freigestellt ist, in den Verkehr bringen will, hat dieses vorher der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen."

Begründung:

Die Verwehrung der Inanspruchnahme der Tausenderregelung für den Fall, daß einer der Tatbestände des § 39 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 6, 7 oder 9 vorliegt, hat zur Folge, daß seitens der Überwachungsbehörden der Katalog der zitierten Vorschriften in jedem Einzelfall abgeprüft werden muß. Dieses ist faktisch die Vorwegnahme eines Registrierungsverfahrens durch die Landesbehörde. Im Interesse der Aufwandsminimierung und des einheitlichen Verwaltungshandelns ist deshalb die Bewertung der Ausnahmetatbestände durch die zuständige Obere Bundesbehörde erforderlich.

G 11. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c (§ 47 Abs. 1 Nr. 8)

In Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c ist die Nummer 8 wie folgt zu fassen:

"8. Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, denen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechtigt."

Begründung:

Der Direktbezug von Betäubungsmitteln vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler sollte nur wissenschaftlichen Einrichtungen ermöglicht werden (so auch die Gesetzesbegründung in der Drucksache 1029/97 zu Artikel 1 Nr. 26) und nicht auch anderen Personen oder Einrichtungen, die eine betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis nach § 3 BtMG haben.

G 12. Zu Artikel 1Nr. 26 Buchstaben c und d - neu - (§ 47 Abs. 1 Nr. 9 - neu - und Absatz 2)

Artikel 1 Nr. 26 ist wie folgt zu ändern:

a) In Buchstabe c ist nach Nummer 8 folgende Nummer 9 anzufügen:

"9. Hochschulen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin benötigt werden."

b) Nach Buchstabe c ist folgender Buchstabe d - neu - anzufügen:

'd) In Absatz 2 werden die Worte "Absatz 1 Nr. 5 bis 7" durch die Worte "Absatz 1 Nr. 5 bis 9" ersetzt.'

Begründung

Nach der derzeitigen Rechtslage dürfen Apotheken der Tierärztlichen Bildungsstätten Arzneimittel nur für die arzneiliche Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich beziehen. Für die Ausbildung von Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin im Rahmen der Kurse zur Arzneimittelanfertigung werden an den Hochschulen jedoch zusätzlich arzneilich wirksame Stoffe benötigt.

Soweit deren Abgabe nach derzeitiger Rechtslage nur den Apotheken vorbehalten ist, soll diese Lücke geschlossen werden.

A 13. Zu Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 56 a Abs. 2 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sind in § 56 a Abs. 2 Satz 2 die Worte

"unter Aufsicht des Tierarztes"

durch die Worte

"durch den Tierarzt angewendet oder unter seiner Aufsicht"

zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten. Sie stellt sicher, daß das Arzneimittel auch durch den Tierarzt angewendet werden kann und steht in Analogie zur Formulierung in § 21 Abs. 2a Satz 2 AMG.

G 14. Zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 62) und zu Artikel 1 Nr. 34a - neu - (§ 69 Abs. 1 und 4)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 29 ist wie folgt zu fassen:

'29. In § 62 Satz 1 werden nach dem Wort "koordinieren" die Worte "sowie im Rahmen eines Stufenplanverfahrens nach § 63 zu bestimmen, ob und wann die Fachöffentlichkeit oder die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und dazu beabsichtigte Informationen unterrichtet wird" angefügt.'

b) Nach Nummer 34 ist folgende Nummer 34a einzufügen:

'34a. § 69 Abs. 4 wird wie folgt gefaßt:

"(4) Während der Dauer eines Stufenplanverfahrens gemäß § 63 trifft abweichend von Absatz 1 die zuständige Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2, soweit diese die Zulassung betreffen, sowie nach Nummern 3 und 4."'

(noch Ziff. 14)

Als Folge

ist in § 69 Abs. 1 der Satz 3 zu streichen.

Begründung:

Zu a: Es soll klargestellt werden, daß Stufenplanbeteiligte (z.B. die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft) die Fachkreise über beabsichtigte Risikomaßnahmen der Bundesoberbehörden informieren dürfen. Die Verwaltungsgerichte haben bisher die Berechtigung zu einer solchen Unterrichtung verneint. Zu einer sachgerechten Information, insbesondere der Ärzteschaft, ist dies bei breit eingesetzten Arzneimitteln mit erheblichen Indikationen und Umstellungsproblemen jedoch notwendig.

Zu b: Während eines laufenden Stufenplanverfahrens liegt es im Interesse eines wirksamen und einheitlichen Verfahrens zur Abwehr von Arzneimittelrisiken, daß die zuständige Bundesoberbehörde die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität, therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit trifft.

Die Empfehlung entspricht Ziffer 9 der Stellungnahme des Bundesrates vom 26.09.1997 (BR-Drucksache 632/97 - Beschluß -).

Die Erwägungen der Bundesregierung (BT-Drucksache 13/8805 S. 23) und der Vorschlag in Nummer 29 können den im Interesse der Gefahrenabwehr notwendigen, schnellen und einheitlichen Maßnahmen nicht gerecht werden.

- G 15. Zu Artikel 1 Nr. 30a - neu - (§ 63a Abs. 2 Satz 1) und
zu Artikel 1 Nr. 39a - neu - (§ 74a Abs. 2 Satz 1)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nach Nummer 30 ist folgende Nummer 30a einzufügen:

'30a. In § 63a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten "der Humanmedizin," die Worte "der Humanbiologie," eingefügt.'

- b) Nach Nummer 39 ist folgende Nummer 39a einzufügen:

'39a. In § 74 Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten "der Humanmedizin," die Worte "der Humanbiologie," eingefügt.'

Begründung:

Mit dem an einzelnen Universitäten nunmehr neu eingeführten Hochschulstudium der Humanbiologie werden gleichfalls die erforderlichen Sachkenntnisse für die Sachkenntnis als Stufenplanbeauftragter bzw. als Informationsbeauftragter vermittelt. Eine zusätzliche Aufnahme in den Katalog der anzuerkennenden Hochschulausbildungen ist daher gerechtfertigt.

Die Empfehlung entspricht Ziffer 10 der Stellungnahme des Bundesrates vom 26.09.1997 (BR-Drucksache 632/97 - Beschluß -). Die Bundesregierung hat diesem Vorschlag in ihrer Gegenäußerung (BT-Drs. 13/8805, S. 23) zugestimmt, der Deutsche Bundestag hat ihn jedoch nicht in die 7. AMG-Novelle aufgenommen.

G 16. Zu Artikel 1 Nr. 32a - neu - (§ 66a)

In Artikel 1 ist nach Nummer 32 folgende Nummer 32a einzufügen:

'32a. Nach § 66 wird folgender § 66 a eingefügt:

"§ 66 a

Ermächtigung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit für bestimmte betriebseigene Kontrollen durch den Halter von Tieren

1. die Berücksichtigung von betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung,
2. die Voraussetzungen für eine Berücksichtigung der betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung und
3. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen

zu regeln.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, Vorschriften über die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Tierarztes im Sinne des Absatzes 1 Nr. 3 zu erlassen und das Verfahren zu regeln." '

(noch Ziff. 16)

Begründung

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme vom 10.07.1992 zum "Entwurf eines Gesetzes zur Änderung veterinärrechtlicher, lebensmittelrechtlicher und tierzuchtrechtlicher Vorschriften" (Drucksache 363/92 - Beschluß) es für geboten gehalten, daß angesichts immer neuer Aufgaben im Bereich Veterinär- und Lebensmittelüberwachung "gemeinsam mit den betroffenen Wirtschaftszweigen Systeme der Qualitätssicherung unter Einschluß notwendiger Eigenkontrollsysteme aufgebaut werden".

Bekräftigt wurde dies durch eine Änderung der Richtlinie 64/432/EWG, die ein System zur ständigen Seuchenkontrolle unter stärkerer Einbeziehung der Verantwortung des Tierhalters fakultativ vorsieht. Hierzu hat der Bundesrat mit Beschluß vom 10.03.1995 (BR-Drs. 131/94 - Beschluß) festgestellt, "auch im Bereich der tiergesundheitlichen Überwachung den Grundsatz der Eigenverantwortung des einzelnen Tierhalters stärker zur Geltung zu bringen".

Die eingefügten Ermächtigungen sind notwendig, um die Richtlinie 96/23/EG über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen in Übereinstimmung mit den vorgenannten Bundesratsbeschlüssen in nationales Recht umzusetzen.

Die Eigenkontrollen können als eine sinnvolle Ergänzung der behördlichen Überwachung angesehen und als Bestandteil einer integrierten amtlichen Veterinär- und Lebensmittelüberwachung gewertet werden. Eine solche Ergänzung ist angesichts der Aufgaben der amtlichen Veterinär- und Lebensmittelüberwachung notwendig. Die Kombination von Eigenkontrollen und amtlichen Kontrollen darf aber nicht dazu führen, daß das Verbraucherschutzniveau abgesenkt wird. Dies wird bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung zu berücksichtigen sein.

G 17. Zu Artikel 1 Nr. 37a - neu - (§ 73 Abs. 3 Satz 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 37 folgende Nummer 37a einzufügen:

'37a. § 73 Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Worte "im Herkunftsland" werden durch die Worte "in dem Staat" ersetzt.
- b) Nach den Worten "werden dürfen" werden die Worte ", aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden," eingefügt.'

Begründung:

Durch die Umformulierung soll verhindert werden, daß nur regional im Ausland verkehrsfähige Arzneimittel, deren Verbreitung an besondere Auflagen geknüpft ist, unkontrolliert nach Deutschland kommen. Die Bestimmung wird derzeit vielfach dazu benutzt, die Zulassungspflicht für Arzneimittel zu umgehen.

Die Empfehlung entspricht Ziffer 12 der Stellungnahme des Bundesrates vom 26.09.1997 (BR-Drucksache 632/97 - Beschluß -). Die Bundesregierung hat diesem Vorschlag in ihrer Gegenäußerung (BT-Drucksache 13/8805, S. 24) zugestimmt, der Deutsche Bundestag hat ihn jedoch nicht in die 7. AMG-Novelle aufgenommen.

G 18. Zu Artikel 1 Nr. 40 Buchstabe b (§ 75 Abs. 3)

Die Bundesregierung wird gebeten, innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes dem Bundesrat zu berichten, welche abgelegten Prüfungen oder abgeschlossenen Ausbildungen als den Ausbildungen der in § 75 Absatz 2 genannten Personen gleichwertig anerkannt worden sind.

(noch Ziff. 18)

Aus Gründen des einheitlichen Vollzug ist es notwendig, daß die Länder nach Ablauf eines Jahres seit Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes über die bislang als gleichwertig anerkannten Ausbildungen unterrichtet werden.

G
Fz 19. Zu Artikel 1 Nr. 41a - neu - (§ 82a - neu -)

In Artikel 1 ist nach Nummer 41 folgende Nummer 41a einzufügen:

'41a. Nach § 82 wird folgender § 82a eingefügt:

"§ 82a

Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

G
Bei
Annahme
entfällt
Ziff. 21 20. die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen;

Fz
Entfällt bei
Annahme
von Ziff. 20 21. die Festsätze oder Rahmensätze vorzusehen;

G
Fz

22. dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, daß eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlaßt hat; es können auch solche Amtshandlungen bestimmt werden, für die keine Kosten erhoben werden. Soweit diese Rechtsverordnung Kosten von zuständigen Bundesoberbehörden im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zulassung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen nach diesem Gesetz betrifft, ergeht sie ohne Zustimmung des Bundesrates. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidungen für die Zulassung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen bestimmt sich jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, bei Sera, Impfstoffen und Testallergenen auch der Aufwand für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfungsverfahren gehört.

Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt.

Für Amtshandlungen, die auf besonderen Antrag außerhalb der normalen Öffnungszeiten vorgenommen werden, kann eine Vergütung verlangt werden.

(3) Sieht ein Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft die Erhebung von Gebühren vor, so sind diese nach Maßgabe des Rechtsaktes und, soweit dieser es zuläßt, ergänzend nach Maßgabe des Absatzes 2 in den Gebührenordnungen festzusetzen.

(4) Soweit das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung nach Absatz 2 keinen Gebrauch macht, werden entsprechende Rechtsverordnungen durch die Länder erlassen, soweit es Amtshandlungen betrifft, die in ihre Zuständigkeit fallen."

(noch Ziff. 22)

[nur G]

[Folgeänderung:

Artikel 1 Nr. 18 ist wie folgt zu fassen:

"18. § 33 wird aufgehoben."

Begründung:

Die vorgeschlagene Formulierung entspricht im wesentlichen § 38 MPG. Diese Vorschrift dient der Klarstellung. Es hat in der Vergangenheit immer wieder Streitigkeiten zwischen den der Aufsicht unterliegenden Personen und Einrichtungen und den Überwachungsbehörden gegeben, ob für die Regelüberwachung Kosten erhoben werden dürfen oder nicht. Zur Zeit steht die Apothekenüberwachung aufgrund eines Urteils des Verwaltungsgerichtes Sigmaringen in der Kritik. Deshalb ist es erforderlich, hier eine eindeutige rechtliche Grundlage zu schaffen. Darüber hinaus bedarf es der besonderen Berücksichtigung der Gegebenheiten bei der Tierarzneimittelüberwachung und der Beachtung von europäischem Recht im Hinblick auf die Finanzierung von bestimmten arzneimittelrechtlichen Kontrollen sowie der besonderen Sachverhalte in landwirtschaftlichen Betrieben.

G 23. Zu Artikel 1 Nr. 46 Buchstabe c (§ 105 Abs. 4c)

In Artikel 1 Nr. 46 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

'c) In Absatz 4c sind nach dem Wort "Erkenntnisse" die Worte "in der jeweiligen Therapierichtung oder Stoffgruppe (z.B. Phytotherapie, Homöopathie, anthroposophische Medizin)" einzufügen.'

(noch Ziff. 23)

Begründung:

Durch die exemplarische Auflistung von besonderen Therapierichtungen in Satz 1 soll sichergestellt werden, daß für die Beurteilung des gesicherten Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse die Kriterien der jeweils betroffenen Therapierichtungen Berücksichtigung finden, da die Anwendung schulmedizinischer Kriterien für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen nicht angemessen ist.

G 24. Zu Artikel 1 Nr. 46 Buchstabe c₁ - neu - (§ 105 Abs. 5 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 46 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe c₁ einzufügen:

'c₁) In Absatz 5 Satz 2 wird das Wort "versagen." durch die Worte "versagen; § 25 Abs. 7 findet entsprechend Anwendung." ersetzt.'

Begründung:

Durch die Ergänzung soll sichergestellt werden, daß die Versagung der Zulassung seitens der Bundesoberbehörde - auch bei Nichtabhelfen von Mängeln - nur unter Einhaltung der in § 25 Abs. 7 genannten Verfahrensweise unter Beteiligung der Kommission - erfolgen darf. Andernfalls wäre es denkbar, daß über den Weg der Erteilung des Mängelbescheides mit der Folge der Versagung der Nachzulassung bei Nichterfüllen, die in § 25 Abs. 7 geforderte Beteiligung der Kommission umgangen werden könnte.

Die Änderung entspricht der Zielsetzung der Entschlieung des Bundesrates zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 26.09.1997 (Drucksache 574/97 - Beschluß -).

G 25. Zu Artikel 1 Nr. 52 (§ 134 Abs. 2 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 52 sind in § 134 Abs. 2 Satz 2 die Worte "13. Monats" durch die Worte "37. Monats" zu ersetzen.

Begründung:

Die vorgesehene Übergangsfrist von einem Jahr erscheint im Hinblick auf die derzeit geringe Zahl an Betrieben, die eine Erlaubnis für die Herstellung der in § 15 Abs. 3 a - neu - genannten Arzneimittel und Wirkstoffe besitzen, zu kurz und sollte auf drei Jahre verlängert werden.

G 26. Zu Artikel 1a - neu - (Änderung des Tierseuchengesetzes)

Nach Artikel 1 ist folgender Artikel 1 a einzufügen:

'Artikel 1a

Änderung des Tierseuchengesetzes

§ 73a des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Dezember 1995 (BGBl. I S. 2038), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3224) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 angefügt:

- "6. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen und Vorschriften über die Voraussetzung für die Anerkennung dieses Tierarztes und das Verfahren" '

Folgeänderungen:

- In Nummer 4 wird das Wort "und" durch ein Komma ersetzt.
- In Nummer 5 wird nach dem Wort "Unterlagen" das Wort "und" eingefügt.

(noch Ziff. 26)

Begründung

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme vom 10.07.1992 zum "Entwurf eines Gesetzes zur Änderung veterinärrechtlicher, lebensmittelrechtlicher und tierzuchtrechtlicher Vorschriften" (Drucksache 363/92 - Beschluß) es für geboten gehalten, daß angesichts immer neuer Aufgaben im Bereich Veterinär- und Lebensmittelüberwachung "gemeinsam mit den betroffenen Wirtschaftszweigen Systeme der Qualitätssicherung unter Einschluß notwendiger Eigenkontrollsysteme aufgebaut werden".

Bekräftigt wurde dies durch eine Änderung der Richtlinie 64/432/EWG, die ein System zur ständigen Seuchenkontrolle unter stärkerer Einbeziehung der Verantwortung des Tierhalters fakultativ vorsieht. Hierzu hat der Bundesrat mit Beschluß vom 10.03.1995 (BR-Drs. 131/94 - Beschluß) festgestellt, "auch im Bereich der tiergesundheitlichen Überwachung den Grundsatz der Eigenverantwortung des einzelnen Tierhalters stärker zur Geltung zu bringen".

In der gleichen Entschliebung hat es der Bundesrat für unabdingbar gehalten, daß die hierbei notwendigen tierärztlichen Tätigkeiten von einem freiberuflich tätigen Tierarzt wahrgenommen werden, und daß dieser Tierarzt 'von der zuständigen Behörde "anerkannt" wird und diese "Anerkennung" erforderlichenfalls entzogen werden kann.'

§ 73 a des Tierseuchengesetzes erhält bereits die Ermächtigung für das Bundesministerium, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Pflichten zur Durchführung bestimmter betriebseigener Kontrollen zu regeln. In der durch die Richtlinie 97/12/EG neugefaßten Richtlinie 64/432/EWG sieht Artikel 14 vor, daß bei der Durchführung der Eigenkontrollen im landwirtschaftlichen Betrieb ein von der zuständigen Behörde zuzulassender Tierarzt zu beteiligen ist, der der Kontrolle der zuständigen Behörde unterliegt. Zur künftigen Umsetzung dieser Regelung ist die vorgesehene Ergänzung des § 73 a TierSG notwendig.

- G 27. Zu Artikel 1b - neu -, 1c - neu - und 1d - neu -
(Änderung des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes und
des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes)

Nach Artikel 1a -neu - sind folgende Artikel einzufügen:

- a) 'Artikel 1b
Änderung des Fleischhygienegesetzes

Das Fleischhygienegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1189), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Juli 1996 (BGBl. I S. 991), wird wie folgt geändert:

Nach § 19 wird folgender § 19 a eingefügt:

"§ 19 a
Ermächtigung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erhöhung der Sicherheit vor Rückständen für bestimmte betriebseigene Kontrollen durch den Halter von Tieren

1. die Berücksichtigung von betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung,
2. die Voraussetzungen für eine Berücksichtigung der betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung und
3. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen

zu regeln.

(noch Ziff. 27)

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, Vorschriften über die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Tierarztes im Sinne des Absatzes 1 Nr. 3 zu erlassen und das Verfahren zu regeln."

b)

Artikel 1c

Änderung des Geflügelfleischhygienegesetzes

Das Geflügelfleischhygienegesetz vom 17. Juli 1996 (BGBl. I S. 991) wird wie folgt geändert:

Nach § 10 wird folgender § 10 a eingefügt:

"§ 10 a

Ermächtigung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erhöhung der Sicherheit vor Rückständen für bestimmte betriebseigene Kontrollen durch den Halter von Tieren

1. die Berücksichtigung von betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung,
2. die Voraussetzungen für eine Berücksichtigung der betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung und
3. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen

zu regeln.

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, Vorschriften über die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Tierarztes im Sinne des Absatzes 1 Nr. 3 zu erlassen und das Verfahren zu regeln."

(noch Ziff. 27)

c)

Artikel 1d

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296) wird wie folgt geändert:

Nach § 9 wird folgender § 9 a eingefügt:

"§ 9 a

Ermächtigung

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erhöhung der Sicherheit vor Rückständen von Stoffen mit pharmakologischer Wirkung und deren Umwandlungsprodukten sowie von anderen Stoffen, die in Lebensmittel übergehen und gesundheitlich bedenklich sein können, für bestimmte betriebseigene Kontrollen durch den Halter von Tieren

1. die Berücksichtigung von betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung,
2. die Voraussetzungen für eine Berücksichtigung der betriebseigenen Kontrollen bei der amtlichen Überwachung und
3. die Einbindung eines von der zuständigen Behörde anerkannten Tierarztes in die Durchführung der betriebseigenen Kontrollen

zu regeln.

(noch Ziff. 27)

(2) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, Vorschriften über die Voraussetzungen für die Anerkennung eines Tierarztes im Sinne des Absatzes 1 Nr. 3 zu erlassen und das Verfahren zu regeln." '

Begründung:

Mit der Ermächtigung im Arzneimittelgesetz allein wird das verfolgte Ziel nicht erreicht, weil

- mögliche Rückstände nicht nur von zugelassenen/registrierten Arzneimitteln, sondern auch von Futterzusatzstoffen, verbotenen Stoffen oder sonstigen Chemikalien oder Umweltkontaminanten stammen können;
- die spezifischen Regelungen der Eigenkontrolle auch in die spezialgesetzlichen Bestimmungen aufgenommen werden müssen, die sich bereits mit der Rückstandskontrolle befassen.

Im übrigen wird auf die Begründung der Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 32a - neu - und zu Artikel 1a - neu - verwiesen.

Zum Gesetzentwurf insgesamt

- G 28. Der Bundesrat stellt fest, daß aufgrund des europäischen Tierarzneimittelrechts eine zunehmende Anzahl von Arzneimitteln bei lebensmittelliefernden Tieren nicht mehr angewendet werden darf. Landwirtschaftliche Nutztiere können infolgedessen bei auftretenden Erkrankungen in bestimmten Fällen nicht mehr angemessen behandelt werden. Dies führt zu Zielkonflikten mit dem Anliegen des Tierschutzgesetzes, Schmerzen, Leiden oder Schäden bei Tieren zu vermeiden.

(noch Ziff. 28)

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, kurzfristig durch das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin eine Bewertung der nicht mehr einsetzbaren, aber zur ordnungsgemäßen veterinärmedizinischen Behandlung notwendigen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung vornehmen zu lassen und ggf. von der Ermächtigung in Artikel 9 Abs. 1 der Verordnung (EWG) 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 Gebrauch zu machen, wenn die Bewertung ergibt, daß eine gesundheitliche Gefährdung der Verbraucherinnen und Verbraucher ausgeschlossen ist.

Aufgrund der Verordnung (EWG) 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 dürfen Alt-Arzneimittel nicht mehr bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewandt werden, wenn bestimmte Untersuchungen von pharmazeutischen Unternehmen nicht durchgeführt und entsprechende Untersuchungsergebnisse nicht vorgelegt werden. Die Durchführung dieser Untersuchungen unterbleibt insbesondere deshalb, weil ein Patentschutz für diese Alt-Arzneimittel nicht besteht.

Artikel 9 der Verordnung (EWG) 2377/90 räumt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, die Anwendung einer der Bestimmungen der Anhänge I - IV dieser Verordnung in ihrem Hoheitsgebiet vorläufig auszusetzen, wenn eine Neubewertung zu dem Ergebnis führt, daß diese Bestimmung geändert werden muß. Die Bundesregierung wird gebeten, in den Fällen, in denen ein echter "Therapienotstand" besteht, im Interesse einer ordnungsgemäßen veterinärmedizinischen Versorgung landwirtschaftlicher Nutztiere entsprechend den Ergebnissen der Bewertung durch das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin von dieser Ermächtigung Gebrauch zu machen, wobei die Kriterien des "Therapienotstandes" im Sinne der §§ 21 Abs. 2 a Satz 1 und 56 a Abs. 2 Satz 1 des AMG zugrunde zu legen sind.

- G 29. Nach den Arzneimittelprüfrichtlinien sind für die Arzneimittel der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen im Zulassungs- bzw. Nachzulassungsverfahren die Anforderungen an das wissenschaftliche Erkenntnismaterial an dem Selbstverständnis und der Eigenerfahrung der jeweiligen Therapierichtung auszurichten. Als relevantes wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt neben klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial, das Auswertungen von Einzelfallberichten einschließt.

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß die derzeitige Auslegungspraxis der Arzneimittelprüfrichtlinien im Nachzulassungsverfahren für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dieser Zielsetzung nicht gerecht wird.

Durch diese Situation ist die Bewertung der Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren und somit dessen Erfolg für die pharmazeutischen Unternehmer nur schwer kalkulierbar. Gerade mittlere und kleinere Hersteller von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen können die teilweise restriktiven Forderungen in Bezug auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial zum Wirksamkeitsnachweis nicht erfüllen. Als Konsequenz dieser Praxis ist damit zu rechnen, daß durch jahrzehntelange Anwendungspraxis bewährte und hierdurch in ihrer Sicherheit bestätigte, von Patienten und Verordnern geschätzte Arzneimittel durch eine Versagung der Nachzulassung dem Markt und somit den Patienten in Zukunft entzogen werden. Darüber hinaus sind eine Reihe mittlerer und kleinerer Betriebe in ihrer Existenz betroffen, was angesichts der angespannten Arbeitsmarktsituation besondere Brisanz erlangt.

Der Bundesrat stellt fest, daß sich die Nachzulassungspraxis für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen unter Beachtung der Arzneimittelsicherheit und der vorgegebenen gesetzlichen Regelungen an den besonderen Gegebenheiten des traditionell existierenden Marktes orientieren sollte.

(noch Ziff. 29)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in diesem Sinne für eine pragmatische und an den spezifischen Gegebenheiten der besonderen Therapierichtungen orientierte Auslegung der Arzneimittelpflichtlinien einzutreten.

B

30. Der Ausschuß für Innere Angelegenheiten

empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.

*