

11.03.02**Empfehlungen
der Ausschüsse**EU - A - G - Wizu **Punkt** der 774. Sitzung des Bundesrates am 22. März 2002

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

KOM(2001) 404 endg.; Ratsdok. 14591/01

A

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union (EU),

der Agrarausschuss (A) und

der Gesundheitsausschuss (G)

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

Ausgeliefert am 12. MRZ. 2002

- EU
A
G
- [EU
G]
- {EU
A}
- EU
G
- EU
G
- EU
G
1. Der Bundesrat unterstützt das Vorhaben der Kommission, nach der Konsolidierung des europäischen Arzneimittelrechts durch die Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG die Vorschriften [für die Zulassung von Arzneimitteln für den zukünftigen erweiterten Binnenmarkt] {auch inhaltlich} weiterzuentwickeln
 2. und damit den wirtschaftlichen Interessen europäischer Unternehmen auf europäischer und internationaler Ebene Rechnung zu tragen und den wissenschaftlichen Fortschritt und die Entwicklung neuer Therapien zu fördern. Das Anliegen, Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Arzneimitteln bei einem hohen Maß an Sicherheit in der Anwendung zu verschaffen, ist zu begrüßen. Die gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften für das Inverkehrbringen müssen die globale Dimension berücksichtigen, damit Europa seine Rolle auf internationaler Ebene an der Seite der beiden großen pharmazeutischen Regionen Nordamerika und Japan uneingeschränkt behaupten kann.
 3. Der Bundesrat erkennt das Bestreben der EU an, klare Regelungen für Produkte zu treffen, die in den Geltungsbereich mehrerer Richtlinien fallen können. Es muss allerdings angezweifelt werden, ob es entgegen dem geltenden Recht sachgerecht ist, z.B. Medizinprodukte, wie Wasser für Injektionslösungen, Lösungen für die Hämofiltration, isotonische Kochsalz-Nasentropfen u. a., zukünftig den Vorschriften des Arzneimittelrechts zu unterwerfen. Außerdem würde für diese Produkte der unmittelbare Zugang zum europäischen Binnenmarkt, den die CE-Kennzeichnung gewährt, wieder entzogen, obwohl dafür keine Sicherheitsaspekte angeführt werden können. Der Bundesrat hält es daher für erforderlich, dass die vorgesehene Neuregelung der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und anderen Produkten im Hinblick auf die praktischen Konsequenzen sowohl für die Überwachungsbehörden wie auch für die Industrie zwischen Bund und Ländern noch vertiefend diskutiert wird. Die Ergebnisse sollen anschließend in die Beratungen auf europäischer Ebene einfließen.
 4. Der Bundesrat hält es für zielführend, die Begriffe "Inverkehrbringen", "Herstellen" und "Wirkstoffe" zu definieren. Auch besteht Überarbeitungs-

bedarf bei dem Begriff "Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln", da die Großhandelstätigkeit auch auf "Neuverpackung" und "Neuetikettierung" ausgedehnt werden soll. Im Hinblick auf die hier ausgenommenen Arzneimittel zur klinischen Prüfung geht der Bundesrat jedoch davon aus, dass die hier vorliegenden Sicherheitsstandards auch für Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG Anwendung finden.

EU
G 5. Die Stärkung der Pharmakovigilanz und der Marktüberwachung als Folge der Änderungen im Zulassungsverfahren ist aus dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit unerlässlich, insbesondere wenn zukünftig die Befristung der Arzneimittelzulassung wegfallen soll. Die Anwendungssicherheit für Patienten hat dabei Priorität. Der Bundesrat begrüßt insbesondere die folgenden Vorschläge:

- Verkürzung der Fristen für die regelmäßig zu aktualisierenden Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln,
- Verwendung einer einheitlichen internationalen Terminologie,
- Erweiterung der Kriterien für die Meldung von Nebenwirkungen,
- Stärkung der Koordinierungs- und Kontrollfunktion der europäischen Arzneimittel-Agentur,
- Aufbau einer Datenbank.

Hierbei ist auch daran zu denken, dass dem Inhaber der Genehmigung eine zumindest "zeitnahe" Übermittlung der Informationen, die den Behörden eine regelmäßige Kontrolle des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach der Zulassung ermöglichen soll, aufzuerlegen ist.

EU
G 6. Der Bundesrat hält es nicht für sachgerecht, dass Arzneimittelzulassungen bei Nichtgebrauch nach zwei Jahren erlöschen sollen. Eine entsprechende Vorschrift im deutschen Arzneimittelrecht hatte sich nicht bewährt, weil eine Kontrolle und damit die Durchsetzbarkeit nicht gewährleistet werden konnte. Die Vorschrift wurde wieder gestrichen.

EU
G 7. Die aktuellen Entwicklungen auf dem Gebiet der Herstellung von Arzneimitteln, die Erfahrungen aus der Überwachung und im Zusammenhang mit Zwischenfällen sowie festgestellte Arzneimittelrisiken zeigen, dass der Bereich der Wirkstoffe zusätzliche Regelungen erfordert, um den Interessen des Patientenschutzes gerecht zu werden und die erforderliche Sicherheit zu

gewährleisten. Es ist deshalb sinnvoll, dass der Richtlinienvorschlag für Wirkstoffe verlangt, dass ihre Herstellung nach den Leitlinien für die gute Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe erfolgt und Einfuhr, Umverpackung und Umetikettierung ebenfalls erfasst werden. Aus der Sicht des Bundesrates ist zu prüfen, inwieweit neben den Wirkstoffen nicht wenigstens auch bestimmte sicherheitsrelevante Ausgangsstoffe (z. B. im Hinblick auf BSE) zusätzlich mit einbezogen werden können. Gerade im Bereich der Hilfsstoffe kam es in der Vergangenheit zu schwer wiegenden Zwischenfällen (z. B. Verwechslung von Glycerin und Diethylenglykol in Hustensaft, die zu mehr als 80 Todesfällen bei Kindern in Haiti geführt hat).

Dabei ist auch zu bedenken, dass Hilfsstoffe häufig in relativ hoher Menge im Arzneimittel vorhanden sind und es sich dabei oft um Substanzen handelt, deren Zweckbestimmung eine Vielzahl von Verwendungsmöglichkeiten umfasst.

Der Bundesrat hält es auch nicht für ausreichend, die Überwachung der Herstellung von Wirkstoffen nur im Falle eines schwer wiegenden Verdachtes auf einen Verstoß gegen die "gute Herstellungspraxis" zuzulassen. Wie in den USA und Frankreich bereits Praxis, kann nur eine systematische, risiko-bezogene Inspektion von Herstellern von Ausgangsstoffen dazu beitragen, wirksam Risiken zu vermeiden und gleiche nationale Standards in der Überwachung zu schaffen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich für eine Lösung einzusetzen, den mit der Aufgabenerweiterung verbundenen Mehrbedarf an Personal möglichst gering zu halten.

EU
G

8. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass Blinden der eigenverantwortliche Umgang mit Arzneimitteln ermöglicht werden sollte. Hierzu sollte der Name, die Stärke und die Darreichungsform des Arzneimittels auf der äußeren Umhüllung, der Primärverpackung sowie der Blisterverpackung in Blindenschrift angegeben sein.

Darüber hinaus regt der Bundesrat an zu prüfen, ob durch Einführung eines europaweit einheitlichen Bar-Code-Systems die elektronische Lesbarkeit von Zulassungsnummer und Chargen-Bezeichnung verbessert werden kann, um z. B. den freien Warenverkehr zu erleichtern, die Verfolgbarkeit der Arzneimittel bei Rückrufmaßnahmen zu ermöglichen und Arzneimittelfälschungen entgegenzuwirken.

- EU
G 9. Im Interesse von Patienten und Verbrauchern wird die Möglichkeit einer umfassenderen Information insbesondere über Arzneimittel im Zusammenhang mit HIV-Infektionen, Asthma und Diabetes nach vorheriger Kontrolle der Information durch die Arzneimittelagentur unterstützt.
- EU
G 10. Die Liberalisierung der Werbung darf nicht dazu führen, dass sich der für das zugelassene Arzneimittel Werbende hinter einer Postfachadresse oder einer Internet-Adresse in anderen Mitgliedstaaten verbirgt und von den Behörden in diesen Staaten nicht belangt werden kann, weil er in diesen Staaten keine Geschäftstätigkeit entfaltet.
- Der Bundesrat hält es aus Gründen des Verbraucherschutzes für zwingend geboten, den Behörden eine Eingriffsmöglichkeit hinsichtlich der Werbung für Arzneimittel, die in ihren Mitgliedstaaten nicht verkehrsfähig sind und außerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs in anderen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden, einzuräumen.
- EU
G 11. Aus Gründen der Rechtsklarheit für Öffentlichkeitswerbung bedarf es einer Festlegung eines Mindestalters, ab dem Kinder durch Werbung angesprochen werden dürfen.
- EU
G 12. Der Bundesrat sieht in dem vorgeschlagenen Verfahren für den Fall, dass ein Mitgliedsstaat Bedenken gegen die Schlussfolgerungen des Inspektionsberichts eines Inspektors eines anderen Mitgliedstaates erhebt, eine geeignete Maßnahme, die sowohl der Arzneimittelsicherheit wie auch der Akzeptanz von Inspektionen dienen kann.
- EU
G 13. Der Bundesrat begrüßt die Absicht, die Effizienz der Zulassungsverfahren und der gegenseitigen Anerkennungen neuer aber auch älterer Arzneimittel und Generika zu erhöhen.
- Allerdings steht der Bundesrat der deutlichen Erweiterung der zentralen Zulassung auf alle Arzneimittel, die neue Wirkstoffe enthalten, kritisch gegenüber. Den Vorteilen einer zentralen Zulassung kann die Gefahr abnehmender fachlicher Kompetenz bei den nationalen Behörden gegenüberstehen, die für ein Funktionieren des Systems der Arzneimittelzulassung und -überwachung uner-

lässlich ist. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass für mittelständische pharmazeutische Unternehmen sowohl hinsichtlich des Verfahrens wie auch der Kosten unüberwindbare Hürden aufgebaut werden, wenn diese nur für einen nationalen Markt produzieren wollen.

In der Verkürzung der Fristen im Zulassungsverfahren sieht der Bundesrat die Gefahr des Verlustes an Wissenschaftlichkeit der Beurteilung und damit der Erhöhung von Arzneimittelfrisiken. Bereits heute sind die im zentralen Zulassungsverfahren gesetzten Termine von den nationalen Behörden kaum oder nur unter Zurückstellung nationaler Aufgaben einzuhalten.

- EU
G
14. Der Bundesrat begrüßt das Ziel, die Verfügbarkeit neuer Behandlungen mit Arzneimitteln, die wegen ihrer innovativen Eigenschaften für die öffentliche Gesundheit von besonderem Interesse sind oder für die kaum therapeutische Alternativen existieren, durch die Einführung eines beschleunigten Genehmigungsverfahrens zu erhöhen. Er bittet aber die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen darauf zu achten, dass die Anwendungssicherheit für die Patienten als gleichwertiges Ziel berücksichtigt wird.

Auch gegen den Vorschlag, bei anderen innovativen Arzneimitteln auch das zentrale beschleunigte Verfahren wählen zu können, bestehen keine Bedenken. Sofern sichergestellt ist, dass die anerkannten Beurteilungskriterien hinsichtlich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln erfüllt werden, sieht der Bundesrat es als Gewinn an, wenn für bestimmte Arzneimittel, z. B. gegen Krebs und HIV, ein beschleunigtes Verfahren beantragt werden kann.

- EU
G
15. Die Möglichkeit, dass die Agentur kleine und mittlere Unternehmen in der Phase der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel wissenschaftlich beraten darf, ist zu begrüßen.

- EU
G
16. Es bedarf nach Auffassung des Bundesrates der weiteren Prüfung, inwieweit zur besseren Koordinierung in der Gemeinschaft ein zentrales Register der Zertifikate über die gute Herstellungspraxis und der Aufbau einer Datenbank für die Herstellungserlaubnisse erforderlich sind.

- EU
G 17. Die Aufnahme von Vertretern der Patienten in den Verwaltungsrat der europäischen Arzneimittelagentur wertet der Bundesrat als einen Beitrag zur Stärkung des Vertrauens der Bürgerinnen und Bürger in sachgerechte Entscheidungen.
- EU
G 18. Im Interesse von Patienten ist es zu begrüßen, dass pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit erhalten, unter genau festgelegten Bedingungen für bestimmte Patientengruppen Arzneimittel gegen schwere, in der Regel tödlich verlaufende Krankheiten nach Abschluss der klinischen Prüfung und vor der eigentlichen Zulassung unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.
- EU
G 19. Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob ein Passus für "besondere Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen" eingefügt werden kann. Ähnlich wie bei Medizinprodukten sollte es möglich sein, ein bestimmtes Arzneimittel oder eine Gruppe von Arzneimitteln nicht nur aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit, sondern auch im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages zu verbieten oder dessen Bereitstellung zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.
- EU
G 20. Den Behörden wird erst dann die Eingriffsmöglichkeit zum Widerruf des Inverkehrbringens gestattet, wenn "feststeht", dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist.
- Der Bundesrat hält es für bedenklich, dass erst nach Todesfällen und nicht schon beim begründeten Verdacht ein Tätigwerden erlaubt wird.
- EU
A 21. Der Bundesrat unterstützt insbesondere das Anliegen der Kommission, die ärztliche Versorgung von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, innerhalb der Union sicherzustellen.
- EU
A 22. Zu der von der Kommission vorgeschlagenen Überarbeitung der Definitionen nimmt der Bundesrat wie folgt Stellung:
- In der Definition der Wartezeit sollten die Wörter "des Tierarzneimittels" durch die Wörter "des Arzneimittels" ersetzt werden, da auch nach Anwendung von Humanarzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, eine Wartezeit einzuhalten ist. Der Terminus "normale An-

wendungsbedingungen" ist nicht definiert.

- In der Definition der Nebenwirkung sollte ebenfalls der Begriff "Tierarzneimittel" durch "Arzneimittel" ausgetauscht werden. Die Umschreibung "Dosierungen, wie sie normalerweise bei Tieren ... verwendet werden" wird vom Bundesrat als zu unbestimmt angesehen, hier sollte ebenfalls auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch abgestellt werden.
- Aus dem Begriff "Tierärztliche Verschreibung" ergibt sich unmittelbar, dass eine solche nur von einem Tierarzt ausgestellt werden kann, sodass die Wörter "durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der dazu befugt ist" durch die Wörter "durch einen Tierarzt" zu ersetzen ist. Des Weiteren sollte das Wort "Tierarzneimitteln" durch das Wort "Arzneimitteln" ersetzt werden, da sich eine tierärztliche Verschreibung auch auf ein Humanarzneimittel beziehen kann.
- Mit Bezug auf die Definition der Vormischung für Fütterungsarzneimittel (alt) (Arzneimittelvormischungen) wird die Bundesregierung gebeten sicherzustellen, dass solche Vormischungen ausschließlich zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet werden.
- In der Definition des Fütterungsarzneimittels (alt) sollte der Begriff "Tierarzneimitteln" durch die Wörter "Vormischungen für Fütterungsarzneimittel" ersetzt werden, sowie die einschränkenden Verweise auf das Inverkehrbringen und die Verwendung ohne Veränderung gestrichen werden, um sicherzustellen, dass Mischungen aus Arzneimittelvormischungen und Futtermitteln auch dann den rechtlichen Regelungen für Fütterungsarzneimitteln unterliegen, wenn sie nicht in Verkehr gebracht werden oder vor der Verwendung eine weitere Bearbeitung stattfindet.
- Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, inwieweit die Begriffe "Eigentümer von Tieren" sowie "Halter von Tieren" in die Begriffsbestimmungen aufgenommen werden können, da sie in der Richtlinie verwendet werden und für die Überwachung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften hinsichtlich der Abgrenzung von Verantwortlichkeiten von Bedeutung sind.

EU
A

23. Der Bundesrat kann sich der vorgesehenen Einschränkung des Anwendungsbereiches der Richtlinie auf industriell gefertigte Arzneimittel nicht anschließen, da eine eindeutige Definition und Abgrenzung zwischen industriell und nicht-industriell gefertigten Arzneimitteln fehlt und somit Rechtsunsicherheit hin-

sichtlich der eindeutigen Zuordnung zu befürchten ist.

Das Berühren der Kommission, das Problem der Produkte, die unter mehrere Rechtsbereiche fallen, zu lösen, wird grundsätzlich begrüßt, erscheint aber in der derzeitigen Fassung des Vorschlages nicht praktikabel, da zu befürchten ist, dass hierdurch eine große Anzahl von Produkten z. B. aus dem Bereich der Diätetika der Zulassungspflicht nach dem Arzneimittelrecht unterstellt würden, ohne dass dies aus Gründen der Sicherheit oder des Verbraucherschutzes erforderlich wäre. Zu prüfen wäre eine Klarstellung dergestalt, dass Produkte, die zur Anwendung an oder in Tieren bestimmt sind und die derzeit auf Grund unklarer Zuordnung nicht geregelt sind, wie z.B. immunologische Ohrmarken, dem Anwendungsbereich der Richtlinie unterstellt werden.

Der Bundesrat ist darüber hinaus der Auffassung, dass Fütterungsarzneimittel gemäß der Richtlinie 90/167/EWG des Rates sowie Futterzusatzstoffe gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates dem Anwendungsbereich der Richtlinie unterstellt werden sollten, da es sich hier um Stoffe mit pharmakologischer Wirkung handelt, die bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, angewendet werden. Zur Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Produkte sowie aus Gründen des Verbraucherschutzes sollte eine Unterstellung unter die Regelungen der Richtlinie erfolgen.

- EU
A
24. Vermehrt werden Tiere, die traditionell zur Lebensmittelgewinnung gehalten werden, auch zu anderen Zwecken gehalten, ohne Intention, diese Tiere der Lebensmittelgewinnung zuzuführen. Für diese Einzeltiere besteht von Seiten des Halters häufig der Wunsch nach arzneilicher Versorgung entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft. Die Aufnahme des als Gesellschaftstier gehaltenen Kaninchens als Heimtier wird insofern begrüßt, gleichzeitig regt der Bundesrat an zu prüfen, inwieweit eine arzneiliche Versorgung von Einzeltieren, die zu Spezies gehören, die üblicherweise der Lebensmittelgewinnung dienen, auch in Abhängigkeit von der individuellen Zweckbestimmung entsprechend der für Tiere, die nicht der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden, geltenden Regelungen erfolgen kann, wenn sichergestellt ist, dass diese Tiere nicht mehr der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden und dieses dokumentiert wird.

EU
A

25. Zu den vorgeschlagenen Regelungen für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Arzneimittel gegen eine Erkrankung eines Tieres gibt (Kaskadenregelung), nimmt der Bundesrat wie folgt Stellung:

- Im Fall von Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sollte der Tierarzt, wenn für die betreffende Tierart kein geeignetes Arzneimittel zugelassen ist, zwischen Arzneimitteln, die für den Menschen oder andere Tierarten zugelassen sind, frei wählen können, da insbesondere für kleinere Tiere Humanarzneimittel galenisch häufig besser geeignet sind als für andere Tierarten zugelassene Arzneimittel.

Zur Sicherstellung der arzneilichen Versorgung dieser Tiere sollte im Einzelfall die Möglichkeit zum Import von Arzneimitteln gegeben sein.

Weiterhin wird die Bundesregierung gebeten, darauf hinzuwirken, dass, entsprechend der für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, vorgesehenen Regelung die Möglichkeit der Abgabe umgewidmeter Arzneimittel durch den Tierarzt vorgesehen wird.

- Im Fall von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sollte sichergestellt sein, dass die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassungsbedingungen nur dann erfolgt, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Unter diesen Voraussetzungen sollte auch die bestandsweise Behandlung, vorrangig mit Arzneimitteln, die für eine Tierart, die der Gewinnung von Lebensmitteln dient, zugelassen sind, möglich sein.

Die Möglichkeit, bei Ermangelung eines zugelassenen Arzneimittels für eine bestimmte Tierart und/oder Krankheit Arzneimittel mit Stoffen aus Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) 2377/90 auch dann anzuwenden, wenn der Stoff im Mitgliedstaat nicht in einem zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren zugelassenen Arzneimittel enthalten ist, sieht der Bundesrat als geeignetes Instrument an, die arzneiliche Versorgung von Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, in Ausnahmefällen bei gleichzeitiger Wahrung des gesundheitlichen Ver-

braucherschutzes, sicherzustellen.

- Im Falle von Pferden wurde mit der Entscheidung der Kommission 2000/68/EG die Grundlage für eine Regelung geschaffen, die die arzneiliche Versorgung von Pferden unter gleichzeitiger Berücksichtigung der vorrangigen Nutzung des Pferdes für Freizeit und Sport und erst in zweiter Linie als Lebensmittel lieferndes Tier, ermöglicht. Unter den Bedingungen dieser Entscheidung ist auf Grund des Verbotes der Anwendung von Stoffen, die in Anhang IV der Verordnung (EWG) 2377/90 aufgeführt sind sowie der festgesetzten Wartezeit von 6 Monaten in Verbindung mit den Dokumentationspflichten im Equidenpass bei der Anwendung von Stoffen, die nicht in den Anhängen I, II oder III der Verordnung (EWG) 2377/90 aufgelistet sind, die Verbrauchersicherheit ausreichend gewährleistet. Der Bundesrat sieht daher keine Notwendigkeit, diese Regelung auf Stoffe, die in einer speziellen Liste aufgeführt sind, zu begrenzen. Vielmehr sollte die Dokumentationspflicht im Equidenpass dahingehend präzisiert werden, dass die Eintragung unverzüglich nach Arzneimittelanwendung durch den Tierarzt oder Tierhalter zu erfolgen hat.

EU
A 26. Die Mindestwartezeit bei der Anwendung von Arzneimitteln, auf denen für die entsprechende Tierart keine Wartezeit angegeben ist, sollte für Eier auf Grund der Rückstandskinetik im Ei 10 Tage nicht unterschreiten, für Fleisch von Fischen ist die Formulierung dahingehend zu korrigieren, dass die Mindestwartezeit 500 dividiert durch die Wassertemperatur beträgt.

EU
A 27. Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, inwieweit auf Gemeinschaftsebene die Vereinheitlichung von Wartezeiten für vergleichbare Tierarzneimittel angeregt werden kann, um die Harmonisierung des Binnenmarktes zu fördern.

Weiterhin sollte geprüft werden, ob bei kombinierter Verabreichung mehrerer Arzneimittel die Notwendigkeit einer Festlegung von Mindestwartezeiten besteht, da auf Grund einer möglichen Interaktion zwischen verschiedenen Wirkstoffen eine veränderte Rückstandskinetik resultieren kann.

EU
A 28. Das Vorhaben, durch Ausweitung des Marktschutzes für Arzneimittel mit neuen Substanzen zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren und für Arzneimittel für so genannte minor species sowie durch weitere Maßnahmen Anreize für die pharmazeutische Industrie zu schaffen, wird vom Bundesrat

begrüßt.

- EU
A 29. Die Beschränkung der Dokumentationspflicht im Einzelverkauf auf verschreibungspflichtige Tierarzneimittel kann vom Bundesrat nur in Verbindung mit der vorgeschlagenen Ausweitung der Verschreibungspflicht auf alle Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, mitgetragen werden.
- EU
A 30. Die Harmonisierung der Vertriebswege von Arzneimitteln innerhalb der EU wird vom Bundesrat als wichtiges Ziel angesehen, um gleiche Bedingungen zu schaffen hinsichtlich der Versorgung von Tieren mit Arzneimitteln, der Ausübung des tierärztlichen Berufes und des freien Warenverkehrs innerhalb der EU sowie um insbesondere in grenznahen Gebieten die Verbrauchersicherheit durch einheitliche Vertriebswege von Arzneimitteln zur Anwendung bei Lebensmitteln liefernden Tieren zu steigern. Der Bundesrat unterstützt daher die Initiative der Kommission, Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, grundsätzlich der Verschreibungspflicht zu unterstellen. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Anwendung von Arzneimitteln bei diesen Tieren ausschließlich unter sachkompetenter tierärztlicher Aufsicht erfolgt und somit alle für die Sicherung des Verbraucherschutzes erforderlichen Maßnahmen getroffen werden.
- EU
A 31. Als wesentliches weiteres Element des Verbraucherschutzes ist die Dokumentation der Arzneimittelanwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, anzusehen. Insofern wird die Ausweitung der Dokumentationspflicht des Halters solcher Tiere über Erwerb, Besitz und Anwendung aller Tierarzneimittel begrüßt. Es darf jedoch bezweifelt werden, ob eine Aufbewahrungsfrist bis 5 Jahre nach Schlachtung des Tieres angemessen ist, vielmehr erscheint es ausreichend, entsprechende Nachweise bis 3 Jahre nach Anwendung der Arzneimittel aufzubewahren. Im Falle der Veräußerung sollte die Weitergabe von Informationen über bestehende Wartezeiten vom Verkäufer an den Käufer vorgeschrieben werden.
- EU
A 32. Dokumentationspflichten bei Tierarzt und Tierhalter allein stellen kein wirksames Kontrollinstrumentarium zur Aufdeckung und Verhinderung des illegalen Bezugs und der illegalen Anwendung von Tierarzneimitteln dar. Sie sollten deshalb ergänzt werden durch aktive Meldepflichten auf der Ebene des Tierarz-

neimittelgroßhandels und der Tierarzneimittelhersteller. Die Meldepflicht ist zu beschränken auf für den gesundheitlichen Verbraucherschutz relevante Arzneimittel, wie z.B. Stoffe des Anhangs IV der Verordnung 2377/90 (EWG), Antibiotika und Hormone.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, auf die Einrichtung einer zentralen Datenbank auf europäischer Ebene hinzuwirken, auf die die zuständigen Überwachungsbehörden gemeinschaftsweit zugreifen können. Neben der Nutzung als Überwachungsinstrument können gemeinschaftsweit Daten über den Verbrauch antimikrobieller Mittel gewonnen werden. Die Erfassung dieser Verbrauchsdaten ist Teil einer von der Kommission vorgeschlagenen Gemeinschaftsstrategie zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel.

EU
A

33. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung ferner, sich dafür einzusetzen, ein europaweit einheitliches Bar-Code-System für Tierarzneimittel einzuführen, das Angaben wie Herkunft, Zulassungsnummer und Chargenbezeichnung enthält. Ein solches Bar-Code-System würde eine erhebliche Erleichterung der Überwachung des Arzneimittelverkehrs darstellen und die Aufzeichnungspflichten der am Arzneimittelverkehr Beteiligten erleichtern. Das Bar-Code-System stellt darüber hinaus eine Sicherung gegen bestimmte illegale Praktiken (z.B. Arzneimittelälschungen) dar.

EU
A

34. Hinsichtlich der vorgesehenen Regelungen zu Inspektionen bei Herstellern von Ausgangsstoffen für Tierarzneimittel (Ziffer 55 des Vorschlags zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG (Artikel 80 a) Absatz 1 Satz 2 - neu --)) wird die Bundesregierung gebeten, auf folgende Änderungen hinzuwirken:

- Die Formulierung "ernsthafte Gründe" sollte durch die Formulierung "Gründe" ersetzt werden. Es ist nicht ersichtlich, warum ein "ernsthafter" Grund gegeben sein muss, wenn Gründe für die Vermutung vorliegen, dass bestimmten gesetzlichen Vorgaben nicht entsprochen wurde. Die Definition eines "ernsthaften Grundes" müsste zudem zunächst erarbeitet werden.
- Satz 2 sollte um folgende Formulierung ergänzt werden: "... sowie im Rahmen systematischer, risikoorientierter Inspektionsmaßnahmen." Die Möglichkeit einer reaktiven Inspektion bei Ausgangsstoff-Herstellern für Arzneimittel stellt bereits einen Fortschritt für die Sicherheit von Tierarzneimitteln dar. Im Sinne eines vorbeugenden, aktiven Beitrags zur Arzneimittelsicherheit müssen jedoch auch systematische Inspektionen bei Her-

stellern möglich sein, die Ausgangsstoffe produzieren und vertreiben, die besonderen Risiken unterliegen (z.B. Kontaminationsgefahr, Missbrauchspotenzial).

Der Bundesrat weist vorsorglich darauf hin, dass für die vorgesehene Überwachung der Herstellung von Ausgangsstoffen für Tierarzneimittel mehr Aufwand erforderlich wird. Mit dem vorhandenen Überwachungspersonal ist diese Aufgabe nicht zu leisten.

- EU
G
35. Der Bundesrat benennt für die Teilnahme an den Beratungen der Vorlage in den Gremien des Rates und der Kommission gemäß § 6 EUZBLG i.V.m. Abschnitt IV der Bund-Länder-Vereinbarung
- eine Bedienstete des Landes Nordrhein-Westfalen,
- Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)
- (Frau Regierungsveterinärärztin Dr. Katharina Kluge).

B

36. Der Wirtschaftsausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.