

09.07.10

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschließung des Bundesrates zur Elften Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Schreiben vom 6. Juli 2010 zu der o. g. Entschließung des Bundesrates Folgendes mitgeteilt:

Mit o. a. Entschließung bittet der Bundesrat die Bundesregierung, eine Standardzulassungsmonographie für ein zinkhaltiges Klauenbad zur Behandlung von Klauenerkrankungen bei Schafen zu erlassen und in Kraft zu setzen.

Der Gesetzgeber hat mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl I S. 1990) u. a. auch Änderungen im Bereich der Standardzulassungen vorgenommen. Wesentlich ist dabei der neue Absatz 5 des § 36 Arzneimittelgesetz (AMG), nach dem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die (bestehenden) Standardzulassungsmonographien regelmäßig überprüfen und erforderlichenfalls anpassen muss. Dabei sind sicherheitsrelevante Änderungen vorrangig.

Sofern für die Indikation Herdenprophylaxe bzw. -behandlung keine zugelassenen Tierarzneimittel in Deutschland zur Verfügung stehen, kommen aus anderen EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Ländern importierte, für Lebensmittel liefernde Tiere

siehe Drucksache 575/06 (Beschluss)

zugelassene Arzneimittel oder Humanarzneimittel in Frage. Nach Kenntnis des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) steht das Arzneimittel Golden Hoof plus zur Verfügung und wurde bereits mit Erfolg von Tierärzten importiert und angewendet, so dass diesbezüglich kein Therapienotstand besteht.