

14.10.13

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zum 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat mit Schreiben vom 11. Oktober 2013 Folgendes mitgeteilt:

Der Bundesrat hat in seiner 912. Sitzung am 5. Juli 2013 zum 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (16. AMG-Novelle) eine EntschlieÙung gefasst. Zu dieser EntschlieÙung möchte ich wie folgt Stellung nehmen:

Zu 1. - Equiden

In dem EntschlieÙungspunkt wird die Sanktionierung der Artikel 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 über die Equidenkennzeichnung gefordert. Artikel 19 regelt die bei Tod oder Schlachtung von Equiden zu ergreifenden Maßnahmen. Für eine Bußgeldbewehrung des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 bestehen schon mangels eines konkreten Normadressaten Bedenken hinsichtlich dessen Bestimmtheit. Letztlich können diese Bedenken aber dahinstehen, da Artikel 19 Absatz 2 die Durchführung durch den amtlichen Tierarzt oder die zuständige Behörde vorschreibt bzw. die Vornahme unter deren Aufsicht. Insoweit bedarf es nach Auffassung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) keiner zusätzlichen Bußgeldbewehrung.

Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 enthält Vorschriften hinsichtlich der Schlachtung von für den menschlichen Verzehr bestimmten Equiden und Aufzeichnungen über an diese verabreichte Arzneimittel in den Equidenpass. Fehlende, unrichtige oder unvollständige Eintragungen in den Equidenpass können mittelbar dadurch sanktioniert werden, dass im Rahmen der Schlachtung

festgestellte Verstöße durch Nichterteilung der Schlachterlaubnis oder Untauglichkeit des Schlachtkörpers „geahndet“ werden. Für eine unmittelbare Sanktionierung des Artikels 20 der Verordnung (EG) Nr. 504/2008 müsste zunächst eine Ermächtigung im Arzneimittelgesetz geschaffen werden. Vor diesem Hintergrund wird BMELV die Frage der Notwendigkeit einer konkreten diesbezüglichen Sanktionsvorschrift mit den Fachbehörden der Länder erörtern.

Zu 2. - Dispensierrecht

Die vom Bundesrat gewünschte Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts ist durch das BMELV in die Wege geleitet worden. Es ist zu erwarten, dass Mitte nächsten Jahres das Ergebnis eines entsprechenden Gutachtens über das Dispensierrecht vorliegen wird.

Zu 3. - Schaffung von Verwaltungsvorschriften

Das Antibiotikaminimierungskonzept der 16. AMG-Novelle zielt darauf ab, die Therapiehäufigkeit in Mastbetrieben auf der Stufe der Betriebe zu erfassen und zu bewerten. Sofern behördliche Maßnahmen zur Antibiotikaminimierung erforderlich sein sollten, sieht § 58d Absatz 3 der 16. AMG-Novelle für die zuständigen Behörden die Möglichkeit vor, konkrete Maßnahmen anzuordnen, die der individuellen Situation der Betriebe Rechnung zu tragen haben. Die sich hierbei ergebenden vielgestaltigen Fallkonstellationen können nicht abstrakt in einer Verwaltungsvorschrift abgebildet werden. BMELV ist jedoch bereit, die Fachbehörden der Länder bei länderübergreifenden Vollzugsvereinbarungen zu unterstützen, soweit dies für erforderlich gehalten wird.

Zu 3.-Regelungen für Tiergesundheitsparameter

Zur Thematik eines ganzheitlichen Ansatzes zur Verbesserung der Tiergesundheit hat sich die Bundesregierung bereits in Nummer 43 ihrer Gegenäußerung vom 14. November 2012 zur Stellungnahme des Bundesrates vom 2. November 2012 zum Entwurf eines 16. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes geäußert. Zwar unterstützt und befürwortet die Bundesregierung den ganzheitlichen Ansatz bei der Antibiotikaminimierungsstrategie und sieht Tiergesundheitsparameter als sinnvolle Mittel an, die den Tierhalter bei der Beurteilung der Situation seines Betriebs unterstützen können. Nach Kenntnis des BMELV erfolgt dies schon in verschiedenen Bereichen. Nach Auffassung des BMELV ist jedoch weiterhin nicht

erkennbar, warum die diesbezüglich nunmehr vorgesehenen Rechtsvorschriften nicht ausreichend sind. Es könnten jedoch bereits jetzt auf freiwilliger Basis weitergehende Angaben in Datenbanken erfasst und für die Überwachung genutzt werden.