

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Aennchenplatz 6 53173 Bonn Telefon 0228 / 318296 Telefax 0228 / 318298 E-Mail bft@bft-online.de

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0436
vom 21.01.04

15. Wahlperiode**

Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, Stand 01.12.2003

Das Gesetz dient im Wesentlichen der Umsetzung europäischen Rechtes. Der Entwurf regelt überwiegend humanpharmazeutische Fragestellungen, ein Teil der Änderungen sind jedoch auch für die veterinärpharmazeutische Industrie von Bedeutung. Der Verband begrüßt alle Änderungsvorschläge, die mit einer Vereinfachung der Zulassungsverfahren verbunden sind und dem Abbau von Bürokratie dienen. Insbesondere gilt dies für die in § 29 AMG vorgesehene Übernahme der Möglichkeit der Verkürzung der Wartezeit bei Tierarzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere mittels Änderungsanzeige auf der Basis eines neuen oder geänderten MRLs. Weitere Anpassungen an inzwischen in Kraft getretene europäische Verordnungen sind erforderlich.

Kritisch beurteilt werden die Vorschläge zur Änderung des § 15 AMG. Hier kommt es zumindest im veterinärpharmazeutischen Bereich bereits heute zu Engpässen bei der Personalrekrutierung. Eine Verbreiterung der Berufsqualifikation, die ein weiteres Spektrum an Bewerbern zulässt, ist hier zwingend erforderlich. Ebenfalls kritisch gesehen wird die geplante Kostenerhebung für Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln in § 33 AMG.

Die genannten drei Punkte sind aus Sicht der Tierarzneimittelindustrie von besonderer Bedeutung und nachfolgend nochmals detailliert dargestellt:

Artikel 1, Nr. 14, § 15 AMG, Absatz 1:

Der jetzige Paragraph schränkt die Auswahlmöglichkeiten für Bewerber auf Grund der spezifischen Berufsanforderungen zumindest für die mittelständischen Produktionsstätten erheblich ein. Die Anforderungen im AMG sollten entsprechend den Anforderungen des Art. 53, Absatz 2 der Tierarzneimittel-Richtlinie 2001/82/EG aus dem Amtsblatt der EU mit der Benennung der Studienrichtung und dem Verzicht auf die explizite Benennung des Hochschulstudiums übernommen werden. Eine Überregulierung durch die Vorschrift bestimmter Ausbildungsfächer könnte vermieden werden, indem als Einstellungs voraussetzungen für die "Qualified Person" ein abgeschlossenes Hoch- oder Fachhochschulstudium in den für die vorgesehene Aufgabe geeigneten Ausbildungsgängen gefordert wird und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung vorliegen muss. Eine weitergehende Differenzierung der geforderten praktischen Tätigkeit für Herstellungs- und Kontrollleiter ist kontraproduktiv. Die weitere Verantwortung für die Auswahl dieser Person muss beim pharmazeutischen Unternehmer verbleiben.

Artikel 1, Nr. 19, § 29 AMG:

Die Möglichkeit der Verkürzung der Wartezeit per Änderungsanzeige auf Basis von vorgelegten Rückstandshöchstmengen wird vom Verband als Umsetzung der EU-Gesetzgebung begrüßt.

Zusätzlich zu den vorgeschlagenen Änderungen ist nach unserer Auffassung in Anpassung an das geltende EU – Recht eine weitere Anpassung des § 29 AMG notwendig. Entsprechend den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 und Nr. 1085/2003 ist eine Änderung oder Ergänzung von therapeutischen Indikationen sowie die Ergänzung einer nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzten Zieltierart seit dem 01.10.2003 in den europäischen Verfahren per Änderungsantrag möglich. Die auf nationaler Ebene derzeit noch als Neuzulassung behandelten Änderungen entsprechen nicht mehr den EU – gesetzlichen Vorgaben. Eine Anpassung an die EU - Bestimmungen reduziert den finanziellen und zeitlichen Aufwand für die Unternehmen und auch den Arbeitsaufwand für die Behörden deutlich. Die Änderungen sind genehmigungspflichtig und mit einem Prüfungszeitraum von 90 Tagen genügend lang bemessen, so dass die Lebensmittelsicherheit auch künftig sichergestellt ist.

Artikel 1, Nr. 22, § 33 AMG:

Für die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken sollen Kosten erhoben werden. Hier ist nicht zu differenzieren, für welche Meldungen Kosten erhoben werden sollen, z.B. für anonymisierte Meldungen, die der Zulassungsbehörde direkt zugehen. Kosten für die Überwachung, Sammlung und Auswertung von unerwarteten Nebenwirkungen sind nach Auffassung des Verbandes bereits mit den Gebühren für die Zulassung und Zulassungsverlängerung abgedeckt.

Bonn, den 21.01.2004

Dr. Sch / sl