

Bundesverband für Tiergesundheit e.V. · Schwertberger Straße 14 · 53177 Bonn

Herrn MinR
Dr. Lars Nickel
Leiter der Unterabteilung 11
Arzneimittel
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Rochusstr. 1

53123 Bonn

Per Email: 112@bmg.bund.de

Schwertberger Straße 14
53177 Bonn
Telefon 0228 / 31 82 96
Telefax 0228 / 31 82 98
E-Mail bft@bft-online.de
Internet www.bft-online.de

Bonn, den 14.12.2018
Dr. Sü / La

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) – Ihr Schreiben vom 20.11.2018, AZ 112-40000-12

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

für die Übersendung des o.g. Gesetzentwurfes und die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns. Mit dem Gesetz werden zum einen verschiedene Vorgaben im Arzneimittelgesetz geändert. Darüber hinaus werden auch andere Gesetze und Verordnungen, u.a. die Arzneimittel-Sachverständigenverordnung und das Betäubungsmittelgesetz geändert. Tierarzneimittel sind von einigen Regelungen ebenfalls erfasst. Dabei sind im Hinblick auf Tierarzneimittel aus unserer Sicht besonders die geplanten Regelungen zur erweiterten Rückrufkompetenz der obersten Bundesoberbehörden und die Rückführung des Instrumentes der Standardzulassungen von Bedeutung.

- Rückrufkompetenz der obersten Bundesoberbehörden
Die Erweiterung der Kompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden im Zusammenhang mit Rückrufen wird von uns positiv gesehen, um ein bundesweit einheitlicheres Vorgehen zu erreichen. Dies gilt sowohl für die vorgesehene Koordinierungsrolle in Fällen von auf Länderebene stattfindenden Rückrufen (§ 62 AMG), als auch für die erweiterte Rückrufkompetenz bei in europäischen Verfahren zugelassenen Produkten (§ 69 Absatz 1b).

- Sachverständigenausschuss für Standardzulassungen
Mit den Änderungen in § 36 AMG, § 53 AMG und Artikel 4 werden rechtliche Regelungen hinsichtlich des Sachverständigenausschusses für Standardzulassungen geändert. Das Instrument der Standardzulassungen soll sukzessive zurückgefahren werden. Regelungen zum Ausschuss werden entsprechend gestrichen. Im Hinblick auf Tierarzneimittel ist hierzu anzumerken, dass aktuell noch ein Vorschlag zur Erstellung einer neuen Monographie anhängig ist, über den bislang nicht entschieden wurde. Inhaltlich handelt es sich bei diesem Monographieentwurf um Atropin zur Anwendung am Auge des Pferdes. Solange dieser

Antrag nicht abschließend geprüft wurde, sollte die Möglichkeit zur Anhörung von Sachverständigen erhalten bleiben.

Auch wenn die Zahl der Standardzulassungen für Tierarzneimittel gegenüber der Humanmedizin deutlich geringer ist, stellen diese für einzelne Indikationen unverändert ein wertvolles und erhaltenswertes Instrument dar. Von der noch ausstehenden Standardzulassung für Atropin beim Pferd abgesehen, wird davon ausgegangen, dass eine rein technische Fortschreibung der Monographien künftig in Verantwortung der Bundesoberbehörde durchgeführt werden kann. Sollten sich Fachfragen ergeben, gehen wir davon aus, dass – unabhängig von den Regelungen im AMG –, falls notwendig, auch künftig Sachverständige einbezogen werden können.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Eine Teilnahme an der für den 17.12.2018 angesetzten Anhörung ist uns aus terminlichen Gründen leider nicht möglich.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.



Dr. Sabine Schüller
Geschäftsführerin