

Stellungnahme

BPI-Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft

Entwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Inhalt

Teil A - Anmerkungen zu Artikel 1	Seite 1 - 7
Teil B - Anmerkungen zu Artikel 2	Seite 8 - 11
Anlage 1	Seite 12 - 13
Anlage 2	Seite 14

Teil A

Anmerkungen zu Artikel 1 – Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel (Tierarzneimittelgesetz – TAMG)

Zu dem Referentenentwurf eines Tierarzneimittelgesetzes (RefE TAMG) nimmt der BPI wie folgt Stellung:

Der BPI begrüßt grundsätzlich das Vorhaben des Gesetzgebers, die arzneimittelrechtlichen Vorgaben für Tierarzneimittel zu modernisieren und aktuellen sowie zukünftigen Bedingungen anzupassen. Um den speziellen Anforderungen an die Versorgung von Tieren mit Arzneimitteln – auch im Sinne des One Health Gedankens – gerecht zu werden, sind klare Regeln für die Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln von besonderer Bedeutung. Hierdurch kann eine verbesserte Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln erreicht werden, was ein erklärtes Ziel des EU-Gesetzgebers bei Erlass der EU-Tierarzneimittelverordnung (TAMVO) war (vgl. Erwägungsgrund Nr. 4 f. TAMVO).

Aus Sicht des BPI besteht dennoch an verschiedenen Stellen des Gesetzentwurfs Bedarf für Klarstellungen oder Nachbesserungen.

Stellungnahme

Allgemeine Bemerkungen

I.

Erforderlichkeit einer Lösung für Bestandsarzneimittel

Durch die Anwendbarkeit der TAMVO steht der Fortbestand bestimmter Bestandsarzneimittel in Frage.

So sind bisher etwa traditionelle pflanzliche Tierarzneimittel gemäß § 39a ff. AMG in Deutschland noch registrierungsfähig. In der EU-Tierarzneimittelverordnung (TAMVO) sind zwar bereits jetzt traditionelle pflanzliche Arzneimittel definiert, gemäß Art. 157 TAMVO erarbeitet die Kommission dazu jedoch erst bis 2027 einen Bericht, der dann ggf. in einem Legislativvorschlag mündet. Durch diese Vorgehensweise im RefE TAMG kommt es entsprechend zu einer zeitlichen Lücke, in der keine traditionell pflanzlichen Arzneimittel zur Verfügung stehen werden.

Zum Abfangen derartiger Härtefälle und Therapielücken sowie zur Vermeidung eines Ausweichens auf andere, weniger streng geregelte Produktkategorien (z. B. Ergänzungsfuttermittel), sollte eine rechtlich gangbare Lösung bzw. Zwischenlösung gefunden werden. Dies gilt auch für Veterinär-Standardzulassungen.

Im Dialog zwischen BPI und den federführenden Ministerien wurden die betroffenen Unternehmen aufgefordert, ausführlichere Informationen zum Sachverhalt direkt an die Ministerien weiterzuleiten. Diese Unternehmen bringen folglich ihre Darlegung direkt ein.

II.

Erforderliche Umstellung an Bestandsarzneimitteln bis zum 29.01.2027

Übereinstimmend mit den federführenden Ministerien interpretierten wir Art. 152 (2) TAMVO so, dass für Bestandsarzneimittel durch die TAMVO bedingte Anpassungen (etwa die Packmittel betreffend) an die neuen Vorschriften erst zum 29.01.2027 durchzuführen sind. Die uns als BPI dazu vorliegende bestätigende Antwort der EU-Kommission vom 24.06.2019 ist als **Anlage 1** beigefügt. Um spätere Diskussionen zu vermeiden, wäre die Wiedergabe dieser Sichtweise – zumindest implizit an einer passenden Stelle in der Gesetzesbegründung – hilfreich.

III.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Dieser kann in der Kürze der Zeit nicht annähernd aussagekräftig ermittelt werden, vor allem da auch viele Nachfolgeregelungen noch offen sind. Da die EU-TAMVO zudem weitere, bedeutende Veränderungen mit sich bringt, deren Auswirkungen auf den Markt sich ebenfalls noch nicht eruieren lassen, ist eine reale Abbildung des Erfüllungsaufwandes der TAMG zu diesem Zeitpunkt noch nicht möglich.

Stellungnahme

IV.

Kommentierungsmöglichkeit

Nach dem RefE TAMG sollen zahlreiche wichtige Themen noch in Rechtsverordnungen präzisiert werden. Ferner müssen bestehende untergesetzliche Regelungen an die TAMVO angepasst werden. Trotz der engen Zeitfenster würde der BPI aufgrund der großen Bedeutung der untergesetzlich zu regelnden Bereiche eine Kommentierungsmöglichkeit sehr begrüßen.

Klärungs- bzw. Änderungsbedarf in folgenden einzelnen Punkten

§3 Abs. 2 Punkt e

Mit dieser vom AMG abweichenden Formulierung wird ein Wirkstoff indirekt zum Arzneimittel. Dies steht im Widerspruch zur EU-Verordnung und ist gleichzeitig nicht kompatibel mit den ergänzenden Regularien aus dem GMP-Bereich.

Dafür gibt es folgende Begründung: Art. 4 TAM-VO 2019/6 legt neben dem Begriff Tierarzneimittel den Begriff Wirkstoff wie folgt fest: *„Jeder Stoff oder ein Gemisch von Stoffen, der dazu bestimmt ist, bei der Herstellung eines Tierarzneimittels verwendet zu werden und der bzw. das im Falle der Verwendung bei der Herstellung dieses Arzneimittels zu einem seiner wirksamen Bestandteile wird“*.

Die neue Formulierung im Entwurf des TAMGs schafft Unklarheiten im bisherigen umfassend geregelten GMP-Bereich, der Wirkstoffe und Arzneimittel hinsichtlich ihrer unterschiedlichen Aspekte angemessen differenziert reguliert. Somit fällt auch die Prüfmedikation für klinische Prüfungen darunter, die von der Verordnung aber ausdrücklich ausgeschlossen wurde.

Lösung:

Löschung von Abs. 2 Punkt e.

§ 3 Abs. 3

Der Begriff „veterinärmedizintechnische Produkte“ ist nicht näher definiert. Lediglich eine Untergruppe von diesen Produkten wird in Absatz 3 beschrieben, die zum Teil bisher im § 2 AMG als Arzneimittel definiert waren. Dies lässt vermuten, auch bedingt durch die Formulierung *„...auch für folgende ...“*, dass hierdurch eine neue Kategorie von Produkten geschaffen wird, die umfänglicher ist als die in Absatz 3 beschriebenen Beispiele. Auch die Gesetzesbegründung spricht von einem Oberbegriff, ohne ihn weiter zu erläutern und zu beschreiben, was alles darunter fällt.

Lösung:

Einfügung einer Definition des Begriffs „veterinärmedizintechnische Produkte“ und Darlegung sämtlicher Produkte, die zu dieser neuen Produktkategorie gehören.

Stellungnahme

§ 3 Abs. 4 Punkt 1.

Es fehlt ein Hinweis, welche Vorgaben für immunologische TAM nach Art. 4 Nr. 5 TAMVO gelten, wenn sie nicht durch das TAMG geregelt sein sollen.

Lösung:

Einfügen eines Hinweises, welche Vorgaben für immunologische TAM nach Art. 4 Nr. 5 TAMVO gelten, wenn sie nicht durch das TAMG geregelt sein sollen.

§ 7:

„Die Packungsbeilage von Tierarzneimitteln nach Artikel 14 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2019/6 ist vom Zulassungsinhaber im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Papierform zur Verfügung zu stellen.“ Warum ist ausschließlich Papier zu verwenden und keine elektronische Version? Das entspricht nicht dem Stand der Digitalisierung und läuft der Entwicklung der Kommunikationstechniken und Medien völlig entgegen. Artikel 14 (3) der TAMVO regelt folgendes: „Die Packungsbeilage ist in einer allgemein verständlichen, lesbaren und klaren Sprache und Gestaltung abgefasst. Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Packungsbeilage auf Papier, in elektronischem Format oder auf beide Arten zur Verfügung gestellt wird.“

Die digitale Transformation ist eines der wichtigsten Zukunftsthemen in der Politik und Wirtschaft und wird auch seitens des BMG und BMWi vorangetrieben. Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, dass diesem Trend nicht Rechnung getragen wird.

Lösung:

Einfügung der Vorgabe, dass auch eine elektronische Version als freiwillige Variante neben der Papierform einreichbar ist. Vorab sind rechtliche Vorgaben zu entwickeln, nach denen technische Voraussetzungen bei Absender und Adressat der elektronischen Packungsbeilage innerhalb einer Frist geschaffen werden, die beiden Seiten Versand und Empfang sowie Lesbarkeit gewährleisten.

§ 9

Abs.3 Punkt 1. Es fehlt eine Definition des Begriffs „Sicherheitsfaktor“.

Lösung:

Einfügung einer Definition des Begriffs „Sicherheitsfaktor“.

§ 11

Die Vorgaben für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel bedürfen kleinerer Ergänzungen:

Gemäß Art. 87 (5) i.V.m. Art. 2 (5) TAMVO gelten einige wichtige Bestimmungen der TAMVO nicht für registrierte homöopathische Tierarzneimittel. So entstandene Lücken lassen sich zum einen durch nationale Verfahrensvorschriften gemäß Art. 86 (2) TAMVO schließen. Zum anderen enthält Art. 16 TAMVO zur Packungsbeilage ein Mindestgerüst, das national abzurunden ist. Art. 86 (1c) TAMVO setzt zwar bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln eine Kennzeichnung voraus, wie diese auszusehen hat, wird aber in der TAMVO nicht konkretisiert.

Zu begrüßen ist, dass § 11 RefE TAMG diese verursachten Lücken teilweise schließt.

Stellungnahme

Ergänzend klargestellt werden sollte noch, dass auch **Registrierungen unbefristet erteilt sind, also kein Verlängerungsverfahren erforderlich ist**. So wird der Gleichlauf zur unbefristeten Geltung der Zulassung (Art. 5 (2) TAMVO) gewährleistet. Dieser Gleichlauf ist aufgrund des guten Sicherheitsprofils homöopathischer Arzneimittel auch gerechtfertigt.

In Kennzeichnung und Packungsbeilage ist der Arzneimittelname zu ergänzen. § 11 (2) und (3) RefE TAMG verweisen insoweit auf Art. 16 TAMVO, in dessen Mindestangaben der Arzneimittelname aber fehlt. Ferner ist zur Klarstellung auch für registrierte homöopathische Tierarzneimittel (analog zu zugelassenen Tierarzneimitteln) über einen Verweis auf Art. 11 (4) sowie 14 (4) TAMVO die Möglichkeit zu regeln, dass eine **Faltschachtel und ein Beipackzettel entfallen können**, wenn die erforderlichen Angaben auf der Primärverpackung enthalten sind. Ebenso ist durch einen Verweis auf Art. 12 TAMVO sicherzustellen, dass auch für registrierte homöopathische Tierarzneimittel (analog zu zugelassenen Tierarzneimitteln) die Anforderungen an die **Kennzeichnung kleiner Primärverpackungseinheiten** gelten.

Schließlich sind in der Verordnungsermächtigung des § 11 (4) RefE TAMG noch **Vorschriften für das Registrierungsverfahren zu ergänzen**, damit das Verfahren dann auch praktikabel wird und klar ist, in welchen Schritten es abläuft.

Lösung:

Für die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel sind **die hervorgehobenen Änderungen** einzufügen:

*(1) Die zuständige Bundesoberbehörde registriert homöopathische Tierarzneimittel auf Antrag schriftlich unter Zuteilung einer Registriernummer nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2019/6, sofern diese die Voraussetzungen nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllen. **Eine Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel gilt unbefristet.***

(2) Die Kennzeichnung der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung homöopathischer Tierarzneimittel nach Absatz 1 enthält unter Beachtung von Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6:

1. die Angaben nach Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/6 Buchstaben a) bis f) und h) bis j) und

*2. die Angabe des **Namens des Tierarzneimittels sowie des Verfalldatums** gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben **a) und f)** der Verordnung (EU) 2019/6. **Art. 11 Abs. 4 sowie Art. 12 Verordnung (EU) 2019/6 gelten entsprechend.***

*(3) Die Packungsbeilage gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/6 ist um die Angabe **des Namens des Tierarzneimittels sowie der Einstufung des Tierarzneimittels** entsprechend Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 zu ergänzen. **Art. 14 Abs. 4 Verordnung (EU) 2019/6 gelten entsprechend.***

*(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen über **weitere Vorschriften für Registrierungsverfahren, Anzeige***

Stellungnahme

von Änderungen und die Voraussetzungen und das Verfahren für Änderung, Rücknahme, Widerruf und Ruhen einer nach Absatz 1 ergangenen Registrierung.

§ 40

Da in diesem Unterabschnitt sowohl von Tierarzneimittel als auch von Arzneimitteln, die Anwendung am Menschen finden, gesprochen wird, sollte dies auch im Titel dieses Unterabschnitts zum Ausdruck kommen.

Lösung:

Ergänzung des Titels „Bezug und Anwendung von Tierarzneimitteln und Arzneimitteln für die Anwendung am Menschen“.

§ 41 Bezug

Der Titel dieses Paragraphen bezieht sich auf Bezug. Im Absatz findet sich aber eine Maßgabe zur Abgabe. Somit ist der Titel dieses Paragraphen unvollständig.

Lösung:

Ergänzung des Titels „Bezug und Abgabe“.

§ 43 Absatz 2

Homöopathische Arzneimittel in der Tierhaltung leisten z. B. in Deutschland, Österreich und der Schweiz einen wichtigen Beitrag, Fehleinsatz von Antibiotika in der Tierhaltung zu minimieren (Weiermayer et al., 2020, Maeschli et al, 2019). Darüber hinaus gibt es entsprechende Projekte in Holland (Cammerlink, 2010). In diesem Sinne empfiehlt auch die EU-Bio-Verordnung Tierärzten, dass phytotherapeutische und homöopathische Präparate chemisch-synthetischen allopathischen Tierarzneimitteln, einschließlich Antibiotika, vorzuziehen sind, sofern ihre therapeutische Wirkung gewährleistet ist ((EU) VO 2018/848, Teil II, Vorschriften für die Tierproduktion, in Vorschrift 1.5 für die Tiergesundheit).

Die Anwendung homöopathischer Arzneimittel in Deutschland ist weit verbreitet. Nicht nur Tierärzte, sondern auch Tierhalter und ggf. Tierheilpraktiker greifen in Ermangelung eines im Vergleich zur Versorgung mit Humanarzneimitteln 1:1 deckungsgleichen registrierten Tierarzneimittelsortiments auf diese Arzneimittel zu. Es ist wünschenswert, im Bereich der geringgradigen Erkrankungen die Autonomie des Tierhalters uneingeschränkt zu erhalten und dem weit verbreiteten Wunsch nach einer schonenden Behandlung von Haus- und Nutztieren Rechnung zu tragen. Das lässt sich insbesondere vor dem Hintergrund rechtfertigen, dass die Anwendung homöopathischer Arzneimittel (human) bei Tieren inkl. Lebensmittel liefernder Tiere sicher ist (s. **Anlage 2**).

Die TAMVO enthält Regelungen, die den Einsatz homöopathischer Arzneimittel unterstützen und vorhandene Anwendungen nach Gepflogenheiten in den Mitgliedsstaaten ermöglichen (s. Erwägungsgrund 90 und Art. 86 (2) TAMVO). Allerdings ist eine umfassende Kenntnis der Situation in den einzelnen Mitgliedsstaaten beim europäischen Gesetzgeber nicht vorauszusetzen, so dass spezifische deutsche Details ggf. in der Verordnung nicht berücksichtigt wurden. Außerdem ist es ein Anliegen der Verordnung, Anreize zu setzen für Arzneimittel für Tiere von geringer wirtschaftlicher Bedeutung (siehe Erwägungsgrund 30, 33). Homöopathische Arzneimittel sind dabei grundsätzlich für alle Zieltierarten geeignet.

Stellungnahme

Auch die Begleitung des Gesetzgebungsverfahrens zu besagter EU-Verordnung durch die Bundesregierung war von der Haltung getragen, dass „die für Tierhalterinnen und Tierhalter derzeit bestehenden Möglichkeiten, sich für allopathische Tierarzneimittel oder aber Mittel alternativer Richtungen, z. B. homöopathische, phytotherapeutische und anthroposophische Mittel, entscheiden zu können,“ „nach Auffassung der Bundesregierung auch unter dem Vorzeichen des künftigen neuen EU-Tierarzneimittelrechts uneingeschränkt fortbestehen“ sollten (Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Drucksache 18/6558 vom 04.11.2015: Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann, Caren Lay, Eva Bulling-Schröter, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 18/6305 – Auswirkungen der Tierarzneimittel-Verordnung der Europäischen Union auf die alternative Tiermedizin.).

Daher ist anzustreben, den Wunsch nach einer schonenden Behandlung von Tieren, wo immer sinnvoll und möglich, zu unterstützen.

Wir regen daher an, den Erwägungsgrund 90 der EU-Verordnung zur Verwendung von homöopathischen Tierarzneimitteln im Sinne der in Deutschland verankerten Praxis umzusetzen.

Lösung

Neuaufnahme Satz 2:

Variante 1:

Ein nach §§ 38, 39 AMG registriertes Arzneimittel, das die Bedingungen von VO (EU) 37/2010 (Verordnung über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs) erfüllt, kann wie ein nach Artikel 86 der EU-VO registriertes homöopathisches Tierarzneimittel angewendet werden.

Variante 2 (im Anschluss an § 43 Abs. 2 Satz Ref E TAMG):

Dies gilt nicht für nach § 39 AMG registrierte Arzneimittel, die die Bedingungen von VO (EU) 37/2010 erfüllen.

Begründung:

Der Vorschlag stützt sich auf Erwägungsgrund 90 der TAMVO gemeinsam mit folgenden Tatsachen,

- dass Art. 106 (1) nach Art. 2 (5) der TAMVO nicht für registrierte homöopathische Tierarzneimittel nach Art. 86 TAMVO anzuwenden ist,
- die Unterlagen, die nach Art. 87 TAMVO für registrierte TAM einzureichen sind, sich, abgesehen von den Unterlagen zur Wartezeit, mit denen decken, die nach § 39 AMG einzureichen sind,
- bei Einhaltung der VO (EU) 37/2010 die Anwendung sogar an Lebensmittel liefernden Tieren sicher ist und dadurch eine Wartezeit entfällt. Es sind keine pharmakologischen bzw. pharmakokinetischen Effekte durch das Arzneimittel zu erwarten und
- die Anwendung der Homöopathie für Tiere aus der humanhomöopathischen Literatur ableitet, so dass die Anwendungsprinzipien sich zwischen diversen Tierarten und Mensch nicht unterscheiden.

Stellungnahme

§ 85

Nach § 85 Abs. 1 Nr. 9 RefE TAMG machen sich Tierhalter, die verschreibungspflichtige Tierarzneimittel an Tieren anwenden, strafbar. Dies ist eine Verschärfung zur derzeit geltenden Rechtslage, die wohl so nicht beabsichtigt war.

Lösung:

§ 85 Abs. 1 Nr. 9 RefE TAMG ist zu streichen.

In § 86 Abs. 2 (Bußgeldvorschriften) ist eine neue Nr. 5 wie folgt einzufügen:

„5. entgegen § 43 Absatz 1 oder 2 Tierarzneimittel anwendet“

Die jetzige Nr. 5 wird Nr. 6., Nr. 6 wird Nr. 7, Nr. 7 wird Nr. 8, Nr. 8 wird Nr. 9, Nr. 9 wird Nr. 10 und Nr. 10 wird Nr. 11.

Begründung:

Ein Verstoß gegen § 43 Abs. 2 Ref TAMG als Straftatbestand einzustufen wäre unverhältnismäßig. Auch das aktuelle Recht qualifiziert diesen Verstoß gemäß § 97 Abs. 2 Nr. 22a AMG als Ordnungswidrigkeit.

Teil B

Anmerkungen zu Artikel 2 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Zu dem Referentenentwurf zu Änderungen des Arzneimittelgesetzes nimmt der BPI wie folgt Stellung:

§ 36 Standardzulassungen von Veterinärarzneimittel

Mit den Änderungen des § 36 werden die Veterinärarzneimittel vom System der Standardzulassungen ausgenommen. Dieses ist aus Sicht des BPI sehr bedauernswert. Der BPI betont an dieser Stelle, dass das System der Standardzulassungen ein effektives Zulassungssystem darstellt. Standardzulassungen stellen die Vermarktungsgrundlage für Arzneimittel mit lange bekannten Wirkstoffen dar, deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erwiesen sind. Die Standardzulassungen werden sowohl von der Industrie als auch von niedergelassenen Apotheken und Krankenhausapotheken seit vielen Jahren erfolgreich genutzt. Das Konzept der Standardzulassungen steht für schlanke Verfahrensabläufe, unbürokratische Verfahren, einen schnellen Marktzugang, niedrige Gebühren und somit eine Grundlage für die Verfügbarkeit kostengünstiger Produkte der Basisversorgung. Für viele kleine und mittelständische Unternehmen stellen Standardzulassungen in einigen Fällen eine entscheidende Geschäftsgrundlage dar.

Der Nutzen der Standardzulassung für die Behörden und die Gesellschaft wurde gerade in der COVID-19-Krise deutlich. Hier konnten Desinfektionsmittel auf Basis der Monographie der Standardzulassungen in den Verkehr gebracht werden.

Auch im Veterinärbereich spielen sie eine große Rolle. Insbesondere die Standardzulassungen für Ameisensäure 60 %, Oxalsäuredihydrat-Lösung 3,5 % und Milchsäure 15 %, die als Antiparasitika zur Behandlung der Varroose der Honigbienen eingesetzt werden, stellen kostengünstige und wertvolle Arzneimittel dar, die zur

Stellungnahme

Aufrechterhaltung des Bienenbestandes beitragen. Es sei an dieser Stelle erneut daran erinnert, dass Bienen als unsere dritt wichtigsten Nutztiere gelten und zur Fortpflanzung zahlreicher Blüten- und Nutzpflanzen beitragen. Zudem existiert in Deutschland eine Behandlungspflicht bei Varroose gemäß Bienenseuchen-Verordnung, die bei Wegfall der entsprechenden Behandlungsoptionen mit den o. g. Standardzulassungen nicht weiter erfüllt werden kann. Infusionslösungen, z. B. Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. und Glucose-Lösung 40 % ad. us. vet. sind ebenfalls im System der Standardzulassungen integriert. Sie stellen Arzneimittel zur Basisversorgung in den Tierarztpraxen dar.

Zulassungsinhaber wurden in der Vergangenheit sogar dazu veranlasst, auf Individualzulassungen zu verzichten (z. B. bei der Nachzulassung), falls entsprechende Standardzulassungen existierten.

In diesem Zusammenhang möchten wir auf den Runden Tisch zu Standardzulassungen im BfArM am 01.09.2016 hinweisen, wo die rechtlichen Grundlagen für die Standardzulassungen erörtert wurden. Hier wurde ausgeführt, dass es sich bei der Standardzulassung nicht um die Freistellung von der präventiven Zulassungskontrolle handle, sondern um ein standardisiertes Verfahren. Die Formulierung im § 36 AMG („von der Zulassung freigestellt“) ist daher missverständlich. § 36 AMG stehe für ein rationales Risikomanagement, das Wirkstoffe mit einem geringen Risikoprofil von der Pflicht zur individuellen Zulassung nach § 21 AMG befreie und damit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit folge. Die Regelungen des § 36 AMG kollidieren somit nicht mit dem europäischen Recht. Es gibt das rechtliche Differenzierungsgebot für verschiedene Zulassungsarten, die sich nach dem jeweiligen Bearbeitungsaufwand richten sollten. Erleichterungen gibt es auch bei der Zulassung von Arzneimitteln, deren Wirkstoffe seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit und Sicherheit aufweisen (Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EG), die diese Situation ebenfalls abbilden. Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG erlaubt keine echte Freistellung von der Zulassungspflicht, dieses gilt aber nicht für eine Abstufung der Anforderungen, abhängig vom jeweiligen Risikoprofil.

Mit der Standardzulassung werden sowohl die Behörden als auch die pharmazeutischen Unternehmer bei Arzneimitteln, deren Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität als erwiesen gilt und durch eine Monographie belegt ist, entlastet.

Unter Betrachtung der aufgeführten Punkte setzt sich der BPI für den Bestandsschutz der existierenden Standardzulassungen im Veterinärbereich ein. Bei Wegfall der Standardzulassungen besteht die Gefahr, dass diese Arzneimittel vom Markt verschwinden, weil eine rentable Vermarktung auf Basis einer Individualzulassung nicht möglich wäre. Dieses könnte dazu führen, dass bewährte und therapeutisch notwendige Produkte vom Markt verschwinden, ohne dass Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Im Entwurf des neuen Tierarzneimittelgesetzes gibt es keinen Hinweis darauf, wie der Status der Veterinär-Standardzulassungen künftig sein wird und vor allem auch keinen Hinweis zu einer Übergangsregelung.

Stellungnahme

§39a-c Registrierungsverfahren für traditionell pflanzliche Tierarzneimittel

Problem:

Mit Streichung entsprechender Passagen bzgl. der Registrierungsfähigkeit für Tierarzneimittel aus den §§ 39a-d AMG und fehlender Übernahme in die TAMG fällt das etablierte Registrierungsverfahren für pflanzlich kombinierte Tierarzneimittel ersatzlos weg. Gleichzeitig fordert die KOM bis Ende Januar 2027 in Ermangelung ausreichender Daten zum Zeitpunkt der Einführung der TAMVO Informationen für diese Arzneimittel zur möglichen Einführung eines vereinfachten Registrierungssystems (Erwägungsgrund 12 und Artikel 157 der TAMVO).

Ohne ein solches Verfahren und entsprechende Tierarzneimittel am Markt fehlt die entscheidende Grundlage für die Sammlung dieser Informationen. Einem möglichen vereinfachten Registrierungsverfahren für Tierarzneimittel, vergleichbar dem der Humanarzneimittel, wird der Weg abgeschnitten.

Erläuterung und Lösung

Im Dialog zwischen BPI und den federführenden Ministerien wurden die betroffenen Unternehmen aufgefordert, ausführlichere Informationen zum Sachverhalt direkt an die Ministerien weiterzuleiten. Diese Unternehmen bringen folglich ihre Darlegung direkt ein.

§ 63 c - Präzisierung der Anforderungen an die Meldung von Nebenwirkungen an ehemalige Zulassungs- sowie Registrierungsinhaber erforderlich

Im AMG ist die Anforderung verankert, dass die Meldeverpflichtungen für Nebenwirkungen gemäß § 63c Abs. 1–3 AMG unabhängig davon bestehen, „*ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht*“ (§ 63c Abs. 4 S. 3 (AMG)).

Die genannten Verpflichtungen des § 63c Abs. 1–3 AMG umfassen neben der elektronischen Einzelfallmeldung bekannt gewordener Nebenwirkungen (schwerwiegend/nicht schwerwiegend) an die EudraVigilance Datenbank auch Literaturrecherchen in der medizinischen Fachliteratur. Gerade die aufwändige Durchführung von Literaturrecherchen ist in Fällen, in denen die Zulassung nicht mehr besteht, nicht angemessen.

Lösung:

Der BPI sieht somit die nachstehenden Klarstellungen in § 63c Abs. 4, S. 3 AMG als erforderlich an.

Entsprechend einer Bekanntmachung („Informationen zu den Anzeigenpflichten über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul-Ehrlich-Institut PEI vom 13. November 2012; Punkt 6. „Nebenwirkungen nach Ende des Inverkehrbringens in Deutschland.“) sollten **folgende Präzisierungen** vorgenommen werden:

„Angezeigt werden sollen gegenüber den Bundesoberbehörden Einzelfälle schwerwiegender Nebenwirkungen, sofern sie in Deutschland aufgetreten sind und

Stellungnahme

dem letzten Zulassungsinhaber für das betroffene Warenzeichen zur Kenntnis gebracht worden sind.“

„Die Verpflichtung zur Suche von Literaturberichten in Datenbanken endet mit dem Ablauf der Verkehrsfähigkeit der letzten Charge in Deutschland.“

Wenn die Zulassung nicht mehr besteht, würde damit auch klargestellt, dass und zu welchem Zeitpunkt das Literaturscreening entfällt. Außerdem ist die Meldung der Nebenwirkungen an die zuständige Bundesoberbehörde sachgerecht, da elektronische Meldungen an EudraVigilance in dieser Situation schwierig sein sollten. EudraVigilance beruht hinsichtlich der Arzneimittel auf der Art. 57 Datenbank gemäß Verordnung (EG) 726/2004. Diese Datenbank enthält aber nur zugelassene Arzneimittel (EMA: „MAHs are required to submit to the EMA information on all medicinal products for which they hold a marketing authorisation in the EEA“).

Die rechtlich verbindlichen Bestimmungen zur Meldung von Nebenwirkungen heben im EU-Recht auf den Zulassungsinhaber ab. Die weitgehenden Regelungen im AMG gehen daher über das EU-Recht hinaus.

Das GVP-Module VI enthält für die Situation der nicht mehr bestehenden Zulassungen für den ehemaligen Zulassungsinhaber folgende Empfehlungen.

GVP - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2) führt hierzu folgendes aus: *„Where a marketing authorisation is withdrawn or revoked, the former marketing authorisation holder is encouraged to continue to collect spontaneous reports of suspected adverse reactions originating within the EU to, for example, facilitate the review of delayed onset adverse reactions or of retrospectively notified cases.“* (VI.C.2.2.8. *Period after suspension, revocation or withdrawal of marketing authorisation*).

Die oben vorgeschlagenen Klarstellungen für das AMG wären somit auch in Übereinstimmung mit den o. g. Empfehlungen des GVP-Modules VI an den ehemaligen Inhaber einer Zulassung.

Stellungnahme

Anlage 1

Von: EDCC
An:
Betreff: Europe Direct - 101000416053
Datum: Montag, 24. Juni 2019 17:18:02

Sehr geehrter Herr

vielen Dank für Ihre Anfrage an das Europa Direkt Kontaktzentrum. Wir haben Ihre Anfrage zu an die zuständige Stelle innerhalb der Europäischen Kommission weitergeleitet und haben von dieser folgende Antwort erhalten:

"Bitte beachten Sie, dass es nicht die Absicht der Kommission ist, die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der neuen Verordnung (EU) 2019/6 aufzufordern, alle Tierarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) 726/2004 zugelassen wurden, erneut zu genehmigen. Artikel 151 und 152 der neuen Verordnung (EU) 2019/6, beabsichtigen nicht eine Wiederholung des Genehmigungsverfahrens zu verlangen.

Dennoch müssen alle Tierarzneimittel, die nach dem 29. Januar 2027 in der EU in Verkehr gebracht werden, den Anforderungen der neuen Verordnung (EU) 2019/6 entsprechen, einschließlich beispielsweise den Anforderungen an die Kennzeichnung und Verpackung.

Bitte beachten Sie, dass die Kommission eine eigene Webseite eingerichtet hat, auf der Sie die Vorbereitungen für die Umsetzung der neuen Verordnung (EU) 2019/6 verfolgen können:
https://ec.europa.eu/food/animals/health/veterinary-medicines-and-medicated-feed/imp-regs-2019_en."

Die vollständige Antwort auf Englisch finden Sie untenstehend:

"Please kindly note that the it is not the intention of the Commission to request, under the new Regulation (EU) 2019/6, the marketing authorisation holders to authorise again all the veterinary medicinal products that have been authorised in accordance with Directive 2001/82/EC and Regulation (EC) 726/2004. It is not the intention of articles 151 and 152 of the new Regulation (EU) 2019/6 to require that the authorisation procedure is to be repeated.

Nonetheless, indeed, all veterinary medicinal products marketed in the EU after 29 January 2027 will need to comply with the requirements of the new Regulation (EU) 2019/6, including, by example, the requirements on labelling and packaging.

Please kindly note that the Commission has set up a dedicated webpage where you can follow the preparations for the implementation of the new Regulation (EU) 2019/6:
https://ec.europa.eu/food/animals/health/veterinary-medicines-and-medicated-feed/imp-regs-2019_en."

Wir hoffen, dass Ihnen diese Informationen weiterhelfen. Bitte kontaktieren Sie uns erneut, wenn Sie weitere Fragen zur Europäischen Union, ihren Aktivitäten oder Institutionen haben.

Stellungnahme

VERORDNUNG (EU) 2019/6 DES EUR

Sehr geehrte Damen und Herren,
zu der kürzlich verabschiedeten Verordnung zu Tierarzneimitteln hätte ich eine Frage.

Artikel 152 Abs.1 lautet:

"Zulassungen von Tierarzneimitteln und Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vor dem 28. Januar 2022 genehmigt werden, gelten als auf der Grundlage dieser Verordnung erteilt und unterliegen daher den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung".

Dies bedeutet für mich, dass Arzneimittel die vor dem 28. Januar 2022 zugelassen wurden weiterhin zugelassen und verkehrsfähig sind.

Artikel 152 Abs. 2 lautet: "Gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verkehr gebrachte Tierarzneimittel dürfen — auch wenn sie der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen — ab dem 29. Januar 2027 noch fünf Jahre lang bereitgestellt werden".

Dies bedeutet meiner Meinung nach, dass Arzneimittel die nach 2001/82 zugelassen sind ab dem 29. Januar 2027 nur noch 5 Jahre verkehrsfähig sind. Der Bestandschutz aus Abs. 1 für früher zugelassene Arzneimittel ist also zeitlich befristet. Müssen also alle bis jetzt zugelassenen Arzneimittel noch einmal zugelassen werden bzw. die Zulassung verlängert werden und das Zulassungsverfahren nach der neuen Verordnung noch einmal durchlaufen? Verstehe ich Artikel 152 Abs. 1 und 2 richtig oder wie ist diese Regelung gemeint?

Im Voraus vielen Dank für Ihre Bemühungen.
Mit freundlichen Grüßen

Wie ist Artikel 152 Abs.1 und 2 zu verstehen

Mit freundlichen Grüßen
Europa Direkt Kontaktzentrum
Wir beantworten alle Fragen rund um die EU.



Stellungnahme

Anlage 2

Sicherheit der Anwendung von registrierten oder zugelassenen Humanarzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren

Ergänzend zur Sicherheit der Anwendung von registrierten oder zugelassenen Humanarzneimitteln bei Lebensmittel liefernden Tieren ist auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann, Caren Lay, Eva Bulling-Schröter, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 18/6305 – Auswirkungen der Tierarzneimittel-Verordnung der Europäischen Union auf die alternative Tiermedizin (Drucksache 18/6558 vom 04.11.2015) zu verweisen:

Für Tiere:

„Bei der Anwendung registrierter oder zugelassener homöopathischer Humanarzneimittel bei Lebensmittel liefernden Tieren sind nach Auffassung der Fachleute vom BVL keine Risiken für das behandelte Tier zu erwarten. Gleiches gilt für Spagyrik und anthroposophische Arzneimittel, sofern sie nach Methoden des Homöopathischen Arzneibuches (HAB) hergestellt wurden (womit sie formal als Homöopathika gelten), und sofern sie für die Anwendung am Menschen zugelassen/registriert sind.“

„Dem BVL liegt nur eine sehr geringe Anzahl von Verdachtsmeldungen über unerwünschte Wirkungen oder gesundheitliche Schäden bei Tieren nach Anwendung homöopathischer Tierarzneimittel vor und es finden sich keine Hinweise auf einen Kausalzusammenhang zur Arzneimittelanwendung. Gesundheitliche Schäden oder Risiken für mit Homöopathika behandelte Tiere wurden bisher auch nicht im Rahmen der Prüfung von PSURs identifiziert.“

Für Menschen:

„Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über Risiken für den Verbraucher durch den Verzehr von Lebensmitteln, die von homöopathisch behandelten Tieren gewonnen wurden, vor.“

Für die Umwelt:

„Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse über Risiken für die Umwelt durch die Anwendung von Homöopathika bei Tieren vor. Auswirkungen von Homöopathika auf die Umwelt sind auch nicht zu erwarten.“

Quelle:

Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Drucksache 18/6558 vom 04.11.2015: Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Tackmann, Caren Lay, Eva Bulling-Schröter, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 18/6305 – Auswirkungen der Tierarzneimittel-Verordnung der Europäischen Union auf die alternative Tiermedizin.