

**Stellungnahme des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Der PHAGRO bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (RefE TAMG). Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel unternimmt erhebliche Anstrengungen, neben einer sicheren, flächendeckenden und kontinuierlichen Versorgung der Vor-Ort-Apotheken mit Humanarzneimitteln, auch eine Versorgung mit Tierarzneimitteln sicherzustellen. Aus diesem Grunde bitten wir darum, nachfolgende Erwägungen im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu berücksichtigen:

Zu Artikel 1 Tierarzneimittelgesetz – TAMG

**1. Zu Abschnitt 1
§ 2 Begriffsbestimmungen**

Der Verweis auf die Geltung der Begriffsbestimmungen von unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, wie insbesondere der Verordnung (EU) 2019/6, greift aus der Sicht des PHAGRO zu kurz. Derzeit befinden sich die Commission implementing regulation (EU) on measures on good distribution practice for veterinary medicinal products und die Commission implementing regulation (EU) on measures on good distribution practice for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products (TAM- und TAM-Wirkstoff-GDP-Leitlinien) in der Arbeitsgruppe des ständigen Veterinärausschusses (SCVMP) der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission in der finalen Diskussion, die insbesondere für den Großhandel mit Tierarzneimitteln und den Großhandel mit Tierarzneimittel-Wirkstoffen grundlegende Begriffsdefinitionen (jeweils Article 2) enthalten. Dazu gehören auch für die Auslegung der im RefE TAMG essentielle Begriffe, wie z. B. die Definition „gefälschtes Tierarzneimittel“ (vgl. § 31 RefE TAMG); „Verfalldatum“ (vgl. § 31 RefE TAMG); „Empfänger“ (vgl. §§ 38 Abs. 2 und 5; 41 Abs. 5; 75 Abs. 1 Ziff. 1 und 3 und Abs. 5 RefE TAMG) und „Lagerung“ (vgl. §§ 15 Abs. 2 Ziff. 2, 58 Abs. 2 Ziff. 1, 59 Abs. 1, 75 Abs. 2 Ziff. 6 RefE TAMG).

Aus Gründen der Rechtseinheit und im Sinne einer einheitlichen und eindeutigen Rechtsanwendung sollte in § 2 RefE TAMG bei den Begriffsbestimmungen deshalb nicht nur auf diejenigen Begriffsbestimmungen aus unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft verwiesen werden, sondern auch auf diejenigen Begriffsbestimmungen aus den Commission implementing regulations (EU), d. h. den entsprechenden Durchführungsrechtsakten der Europäischen Kommission.

**2. Zu Abschnitt 1
§ 4 Weitere Begriffsbestimmungen**

Der PHAGRO schlägt vor, in den Katalog der weiteren Begriffsbestimmungen diejenigen Definitionen aus den derzeit in der Diskussion befindlichen o. g. Commission implementing regulation (EU) on measures on good distribution practice for veterinary medicinal products

und der Commission implementing regulation (EU) on measures on good distribution practice for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products (TAM- und TAM-Wirkstoff-GDP-Leitlinien) aufzunehmen oder mindestens auf diese zu verweisen (siehe hierzu oben zu Abschnitt 1 § 2 Begriffsbestimmungen). Dies betrifft insbesondere die auch für den RefE TAMG essentiellen Begriffe, wie z. B. die Definition „gefälschtes Tierarzneimittel“ (vgl. § 31 RefE TAMG); „Verfalldatum“ (vgl. § 31 RefE TAMG); „Empfänger“ (vgl. §§ 38 Abs. 2 und 5; 41 Abs. 5; 75 Abs. 1 Ziff. 1 und 3 und Abs. 5 RefE TAMG) und „Lagerung“ (vgl. §§ 15 Abs. 2 Ziff. 2, 58 Abs. 2 Ziff. 1, 59 Abs. 1, 75 Abs. 2 Ziff. 6 RefE TAMG).

3. Zu Abschnitt 1 § 4 Ziff. 1 Weitere Begriffsbestimmungen “Bereitstellung auf dem Markt”

In § 4 Ziff. 1 RefE TAMG wird die “Bereitstellung auf dem Markt” definiert, die anlehnend an die Übersetzung von Art. 3 Ziff. 1 der VERORDNUNG (EU) 2019/1020 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011, die unentgeltliche Abgabe von Tierarzneimitteln im Rahmen einer “Geschäftstätigkeit” als “Bereitstellung auf dem Markt” definiert. Wir regen an, insofern auf die Übersetzung und Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zurückzugreifen, die das “Bereitstellen auf dem Markt” als “im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit” definiert und somit klarer zwischen gewerblicher und nicht gewerblicher, ggf. gemeinnütziger unentgeltlicher Abgabe, die regelmäßig auch im Rahmen einer rechtlich nicht definierten “Geschäftstätigkeit” erfolgt, und einer unentgeltlichen Abgabe im Rahmen der gewerblichen Tätigkeit eines eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetriebes, der grundsätzlich mit Gewinnerzielungsabsicht agiert, unterscheidet.

4. Zu Abschnitt 2 § 15 Ergänzende Bestimmungen zur Erteilung der Großhandelsvertriebserlaubnis

a) Begriff „Großhandelsvertriebserlaubnis“

Der bisherige behördliche und betriebliche Sprachgebrauch für die Beantragung, Erteilung und Geschäftstätigkeit eines pharmazeutischen Großhändlers erfolgte und erfolgt auf der Grundlage einer Großhandels(betriebs)erlaubnis gemäß § 52a AMG sowohl für Humanarzneimittel und Tierarzneimittel. Insoweit handelt es sich bei der Übernahme des Begriffes „Großhandelsvertriebserlaubnis“ aus unserer Sicht um die Übernahme der amtlichen Übersetzung in Kapitel VII Art. 99 ff. der Verordnung (EU) 2019/6, die eine Fehlübersetzung der englischen Originalversion der Verordnung (EU) 2019/6, die von einer “Wholesale Distribution Authorisation” spricht, darstellt.

Einerseits betreiben Inhaber einer Erlaubnis für den Großhandel eben diesen, d. h. führen einen Großhandelsbetrieb und andererseits ist Großhandel mehr als nur Vertrieb, auch wenn die deutsche Übersetzung der funktionalen Großhandelsfunktion in Artikel 4 Ziff. 36 der Verordnung (EU) 2019/6 davon ausgeht, dass zum Großhandelsvertrieb z. B. auch die Beschaffung und Lagerung gehören. Begrifflich sind Tätigkeiten wie die Beschaffung und Lagerung jedoch keine Vertriebstätigkeiten, sondern Großhandelsfunktionen, die neben dem Vertrieb zum Großhandelsbetrieb gehören.

Nicht zuletzt wäre ein einheitlicher Sprachgebrauch im Human- und Tierarzneimittelbereich für die entsprechende Großhandels(betriebs)erlaubnis in der betrieblichen und behördlichen Praxis wünschenswert.

b) § 15 Abs. 2 Ziff. 1

Wir weisen darauf hin, dass hinsichtlich der gleichlautenden Bestimmung in § 52a Abs. 2 Ziff. 1 AMG weder die Produktnamen noch Wirkstoffe genannt werden müssen, wenn mit dem Antrag auf eine Großhandelsbetriebs(er)laubnis die Tierarzneimittel benannt werden müssen. Insoweit verweisen wir auf die Begründung zur Einführung der gleichlautenden Regelung in § 52a Abs. 2 Nr. 1 AMG durch das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (vgl. BT-Drs. 18/8034 vom 06.04.2016). Darin wird ausgeführt dass diese Ergänzung klarstellt, "dass mit dem Antrag auf Erteilung der Erlaubnis, einen Großhandel mit bestimmten Arzneimittel zu betreiben, neben der Betriebsstätte auch die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Großhandel von Arzneimitteln sowie die Arzneimittel benannt werden müssen. Dies trägt den einheitlichen europäischen Vorgaben hinsichtlich der Erlaubniserteilung Rechnung, um bestimmte Tätigkeiten und besondere Gruppen von Arzneimitteln (z. B. Betäubungsmittel, Blutprodukte, immunologische Arzneimittel, radioaktive Arzneimittel, medizinische Gase, kühlkettenpflichtige Arzneimittel) in der Erlaubnis ausweisen zu können."

Für einen entsprechenden klarstellenden Hinweis in der Begründung zum RefE TAMG wären wir dankbar, damit keine Missverständnisse über den Umfang und den Bestand der auf Antrag erteilten Großhandelsbetriebs(er)laubnis für Tierarzneimittel bestehen und vermieden wird, dass Erlaubnisse auf einzelne konkret zu benennende Tierarzneimittel hin beantragt werden müssen.

c) § 15 Abs. 2 Ziff. 4

Die Nachweispflicht hinsichtlich einer Erklärung, dass die Anforderungen des Artikels 100 Absatz 2 Buchstabe e erfüllt werden, geht unserer Ansicht nach fehl, da Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe e alleinig auf eine Erklärung der Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 101 verweist. Aus Gründen der Rechtsklarheit und der Anwendungsfreundlichkeit des RefE TAMG kann direkt auf Artikel 101 verwiesen werden.

5. Zu Abschnitt 2

§ 16 Anforderungen an die Sachkunde der für den Großhandel verantwortlichen Person und Nachweis der Sachkunde

Gemäß Artikel 100 Abs. 2 lit. a) der Verordnung (EU) 2019/6 benötigt der Antragsteller einer Großhandelsbetriebs(er)laubnis mindestens eine Person, die als verantwortliche Person benannt wird und die die Voraussetzungen nach nationalem Recht erfüllt. Gemäß Artikel 101 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 muss sich ein Großhändler von Tierarzneimitteln an die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel nach Artikel 99 Abs. 6 halten.

Derzeit befindet sich die Commission implementing regulation (EU) on measures on good distribution practice for veterinary medicinal products (TAM-GDP-Leitlinien) in der Arbeitsgruppe des ständigen Veterinärausschusses (SCVMP) der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission in der finalen Diskussion. Diese enthält in Article 8, analog zu der entsprechenden Regelung der Humanarzneimittel-GDP, die

ausdrückliche und alleinige Sachkundeforderung, dass die verantwortliche Person für den Tierarzneimittel-Großhandel über „angemessene Kompetenz und Erfahrung sowie über Kenntnisse und eine Schulung in der guten Vertriebspraxis verfügen muss“. Darüber hinaus gehende, sog. qualifizierte Sachkenntnisanforderungen werden nicht statuiert.

Insofern verweisen wir auf die jüngst dazu ergangene Entscheidung des BVerwG vom 05. November 2020 hinsichtlich des Umfangs und des notwendigen Nachweises der erforderlichen Sachkenntnis einer für den Großhandel mit (Human-)Arzneimitteln verantwortlichen Person (Urt. BVerwG 3 C 719 vom 05. November 2020). Warum die sowohl in den Humanarzneimittel-GDP-Leitlinien als auch in den Tierarzneimittel-GDP-Leitlinien gleichlautenden Sachkundeforderungen an die verantwortliche Person alleinig im und für den Tierarzneimittelgroßhandel weiter qualifiziert und an strengere Vorgaben durch den nationalen Verordnungsgeber gebunden werden können sollen, erschließt sich nicht. Hinsichtlich der spezifischen Sachkundeforderungen für den Betrieb eines Großhandels verweisen wir auf das o. g. Urt. BVerwG 3 C 719 vom 05. November 2020.

Letztendlich geht der Verweis auf die geeigneten Verfahrensabläufe zur Überprüfung der erforderlichen Sachkunde gemäß Artikel 97 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 fehl, da dieser auf die Sachkundeforderungen an die sachkundige Person für die Herstellung und Chargenfreigabe, nicht aber auf die Sachkundeforderungen an die verantwortliche Person für den Tierarzneimittelgroßhandel verweist. Da für diese jedoch qualifizierte Sachkundeforderungen gelten (vgl. Art. 97 Abs. 2 Verordnung (EU) 2019/6), hat der Verordnungsgeber für die verantwortliche Person auf Seiten des Großhandels ausdrücklich auf gesetzliche Sachkundeforderungen verzichtet (vgl. hierzu auch Urt. BVerwG 3 C 719 vom 05. November 2020).

Insofern schlagen wir vor, unter Bezugnahme auf die TAM-GDP-Leitlinien abschließend zu definieren, dass die verantwortliche Person über angemessene Kompetenz und Erfahrung sowie über Kenntnisse und eine Schulung in der guten Vertriebspraxis verfügen muss.

6. Zu Abschnitt 2

§ 17 Ziff. 1 Ausnahmen von der Großhandelsvertriebserlaubnis

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass der unbestimmte Rechtsbegriff in § 17 Ziff. 1 RefE TAMG, wonach für die Abgabe “kleiner Mengen” von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern, eine Ausnahme von der Großhandelsbetriebserlaubnispflicht bestehen soll, dazu führen wird, dass die nicht hinreichende Eingrenzung und Präzisierung des Begriffes “kleiner Mengen”, die Gefahr einer Umgehung der Großhandelsbetriebserlaubnispflicht birgt und dazu genutzt werden kann, die für den Großhandel mit Tierarzneimitteln bestehenden Pflichten zu unterlaufen. Insofern bitten wir darum, den Begriff der “kleinen Mengen” mindestens in der Begründung hinreichend zu konkretisieren.

7. Zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 4 § 8 Abs. 2

Die Abgabeberechtigung für Großhändler unter Verweis auf die Verpflichtung der Empfänger, eine Bescheinigung der zuständigen Behörde vorzulegen, dass ihrer Anzeigepflicht nachgekommen wurde, kann sich nur auf die Empfänger in § 38 Abs. 1 Ziff. 2 bis 6 RefE TAMG beziehen.

Empfänger im Sinne von § 38 Abs. 1 Ziff. 1 RefE TAMG, d. h. andere Großhändler sind gemäß § 21 Abs. 5 RefE TAMG von der Anzeigepflicht ausgenommen, so dass der entsprechende Verweis in § 38 Abs. 2 insoweit ins Leere geht. Deshalb bitten wir, § 38 Abs. 2 RefE TAMG wie folgt zu formulieren.

“(2) Großhändler dürfen Tierarzneimittel, Wirkstoffe und veterinärmedizinische Produkte an die in Absatz 1 Ziff. 2 bis 6 bezeichneten Empfänger erst abgeben, wenn diese ihnen eine Bescheinigung der zuständigen Behörde vorgelegt haben, dass sie ihrer Anzeigepflicht nach § 21 nachgekommen sind.”

8. Zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 6 § 41 Abs. 1 Bezug

§ 41 Abs. 1 regelt aus unserer Sicht keinen Tatbestand des Bezuges, sondern einen Tatbestand der Abgabe, der insoweit dem Regelungskreis von § 40 unterfällt. Im Umkehrschluss sollte in § 41 Abs. 1 geregelt werden, von wem Apotheken apothekenpflichtige Tierarzneimittel beziehen dürfen, d. h. von Herstellern und Großhändlern von Tierarzneimitteln.

9. Zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 8 § 48 Abs. 4 Ermächtigungsgrundlage zum Erlass einer Tierarzneimittelpreisverordnung

§ 48 Abs. 4 sieht eine Ermächtigungsgrundlage zum Erlass einer Preisverordnung für Tierarzneimittel analog zu **§ 78 Abs. 1 und Abs. 2 AMG** vor. Insoweit dürfte der Text der Begründung, dass diese Regelung “§ 73 AMG für Tierarzneimittel fortführe” fehl gehen.

Offen bleibt, ob eine eigene und separate Tierarzneimittelpreisverordnung geschaffen werden oder die bisherige Regelung, sowohl die Preise und Preisspannen für Humanarzneimittel als auch für Tierarzneimittel in einem Regelungswerk (AMPPreisV) zusammenzufassen, erhalten bleiben soll.

Der PHAGRO plädiert dafür, das bisherige System einer gemeinsamen Arzneimittelpreisverordnung aufrecht zu erhalten, da grundlegende preisrechtliche Prinzipien und Auslegungsmechanismen gemeinsam Anwendung finden, insbesondere auch der Regelungsbe- reich derjenigen Humanarzneimittel, die für die Anwendung an Tieren an Tierärzte abgegeben werden, in der bisherigen preisrechtlichen Systematik der AMPPreisV eindeutig zuzuordnen sind.

Da in der Analogie zu § 78 Abs. 2 Satz 1 letzter Halbsatz, in § 48 Abs. 4 S. 2 letzter Halbsatz RefE TAMG richtiger Weise darauf verwiesen wird, dass die Preise und Preisspannen der

Sicherstellung der Versorgung sowie der Bereitstellung von Tierarzneimitteln Rechnung tragen müssen, fehlt der Hinweis, wo, wie im AMG in § 52b Abs. 1, der Bereitstellungs- und Sicherstellungsauftrag für Hersteller und Großhändler definiert ist und respektive eines Belieferungsanspruchs des Großhandels gegenüber dem Hersteller, analog zu § 52b Abs. 2 S. 1 AMG, die Bereitstellung von Tierarzneimitteln durch Großhändler ermöglicht und absichert.

Ausdrücklich weisen wir darauf hin, dass analog zu § 78 Abs. 1 S. 3 AMG in § 48 Abs. 4 RefE TAMG geregelt werden muss, dass die Preisvorschriften für den Großhandel aufgrund von § 48 Abs. 4 Ziff. 1 RefE TAMG auch für die Hersteller oder andere natürliche oder juristische Personen gelten müssen, die eine Großhandelstätigkeit bei der Abgabe an Tierärzte im Rahmen der tierärztlichen Hausapotheke oder an Apotheken ausüben.

Nur durch eine solche Regelung wird klargestellt, dass die Großhandelszuschläge nach der (Tier-)Arzneimittelpreisverordnung einschließlich der Vorschriften zu den Möglichkeiten der Gewährung von Rabatten an Apotheken auch im Direktvertrieb von Herstellern an Apotheken und Tierärzte oder durch andere natürliche oder juristische Personen gelten.

Gemäß Artikel 4 Ziff. 36 der Verordnung (EU) 2019/6 ist Großhandelsvertrieb jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder der Ausfuhr von Tierarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit. Für jede Tätigkeit des Großhandels im Sinne dieser Begriffsbestimmung gilt dementsprechend die Preisbindung der (Tier-)Arzneimittelpreisverordnung in Verbindung mit § 48 Abs. 4 Ziff. 1 RefE TAMG. Der Großhandelsvertriebsbegriff in Artikel 4 Ziff. 36 der Verordnung (EU) 2019/6 stellt auf die Wahrnehmung der Großhandelsfunktion ab, die grundsätzlich auch von Herstellern (im Direktvertrieb) wahrgenommen werden kann. Um keine preisrechtliche Diskriminierung des Großhändlers gegenüber dem direkt vertreibenden Hersteller zu erzeugen und um gleiche Wettbewerbsbedingungen auf der Großhandelsebene für den Großhandel und direktvertreibende Hersteller zu erreichen, ist die analoge Umsetzung von § 78 Abs. 1 S. 3 AMG in § 48 Abs. 4 RefE TAMG notwendig.

10. Zu Abschnitt 4 Unterabschnitt 11 § 58 Betriebsverordnungen

Wir weisen hinsichtlich der durch § 58 Abs. 1 i. V. m. Abs. 2 RefE TAMG erteilten Ermächtigungsgrundlage zum Erlass von Rechtsverordnungen für die Lagerung, die Bereitstellung, die Bevorratung und das Bereitstellen auf dem Markt darauf hin, dass die Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) bislang auch für Tierarzneimittel Anwendung gefunden hat. Der pharmazeutische Großhandel mit Tierarzneimitteln und die entsprechende behördliche Praxis haben sich an der Umsetzung der Qualitätssicherungs- und -managementsysteme an der AM-HandelsV orientiert.

Aus der Sicht des PHAGRO besteht kein Bedarf, von diesem bewährten Regelungsmechanismus der AM-HandelsV abzuweichen, der im Übrigen das die entsprechenden GDP-Leitlinien korrelierende nationale Regelungskonzept dafür bietet, dass die Qualität von Arzneimitteln, d. h. auch Tierarzneimitteln, während Lagerung und Transport nicht nachteilig beeinflusst wird und diese in der legalen Lieferkette verbleiben.

Zu § 58 Abs. 2 Ziff. 9 RefE TAMG merkt der PHAGRO an, dass eine Dienstbereitschaft für Großhändler von Tierarzneimitteln weder bislang im Rahmen der AM-HandelsV gefordert

wurde, noch in den derzeit diskutierten Commission implementing regulation (EU) on measures on good distribution practice for veterinary medicinal products und Commission implementing regulation (EU) on measures on good distribution practice for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products (TAM- und TAM-Wirkstoff-GDP-Leitlinien) gefordert wird.

Der PHAGRO bittet darum, diese der betrieblichen Praxis nicht entsprechenden Regelung einer Dienstbereitschaft zu streichen, bzw. hilfsweise auf die besonderen Fälle, in denen bei der Tierseuchenbekämpfung eine Dienstbereitschaft erforderlich ist, eine solche kongruent zur Dienstbereitschaft von Apotheken und Tierärzten, insbesondere aber auch von den den Großhandel beliefernden Herstellern, zu regeln.

Ergänzend weisen wir auf die vorgesehene Regelung der Dienstbereitschaft der verantwortlichen Person für den Tierarzneimittelgroßhandel in Article 8 Ziff. 2 S. 1 der Commission implementing regulation (EU) on measures on good distribution practice for veterinary medicinal products hin:

„The persons responsible for wholesale distribution shall fulfil their responsibilities personally and shall be contactable at any time. If those persons are not available, they shall appoint a substitute so that continuity of business is ensured.“

Damit dürfte die Problematik der „Dienstbereitschaft“ hinreichend geklärt und durch die bindende Einhaltung der Tierarzneimittel-GDP-Leitlinien durch Artikel 101 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2019/6 abgesichert sein, so dass es einer expliziten oder anders lautenden Regelung einer Dienstbereitschaft für Großhändler von Tierarzneimitteln auf dem Verordnungswege nicht bedarf.

11. Bestandsschutz für bestehende Erlaubnisse zum Vertrieb von Tierarzneimitteln im Rahmen bestehender Großhandelsbetriebserlaubnisse

Der PHAGRO bittet, eine Bestandsschutzregelung für diejenigen Erlaubnisinhaber aufzunehmen, die im Rahmen einer vor dem Inkrafttreten des TAMG erteilten Großhandelsbetriebserlaubnis gemäß § 52a AMG, die auch den Großhandel mit Tierarzneimitteln umfasst, Großhandel mit Tierarzneimittel betreiben. Eine neuerliche Antragspflicht wäre aus der Sicht des PHAGRO weder zumutbar noch erforderlich oder angemessen.

12. Durchführung der Überwachung § 65

Die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen müssen erhebliche Mühe und Anstrengungen, Zeit, Kosten und Personal darauf verwenden, durch unterschiedliche Behörden, insbesondere der Humanarzneimittelaufsicht und der Tierarzneimittelaufsicht mit teilweise anderes lautenden Anforderungen und behördlichen Interpretationen gleicher Sachverhalte alleinig aufgrund des unterschiedlichen Warensortiments unterschiedlich und getrennt voneinander auditiert zu werden.

Wir bitten darum, bereits in § 65 die Verpflichtung, mindestens aber die Möglichkeit gemeinsamer Auditierungen und die Etablierung gemeinsamer Überwachungsstandards, soweit inhaltlich möglich, vorzusehen und die Durchführung der Überwachung auf ein für die Rechtsunterworfenen erforderliches, zumutbares und angemessenes Maß zu binden.

Der PHAGRO bittet aufgrund von Erfahrungen mit einzelnen Behörden der Tierarzneimittelaufsicht der Länder um einen ausdrücklichen Hinweis des Gesetzgebers auf die Wahrung der Verhältnismäßigkeit als Maßstab für die gesetzesmäßige Durchführung der Überwachung und Ausübung des behördlichen Ermessens.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 10 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellernerneutral mit allen von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 09. Februar 2021