

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Mitteilung der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft hat mit Schreiben vom 13. Dezember 2003 zu der o. a. EntschlieÙung *) folgende Antwort mitgeteilt:

Zu Ziffer 1:

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, durch Rechtsverordnung die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem zum Arzneimmitteleinsatz in der Landwirtschaft festzulegen. Eine Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung, mit der solche Anforderungen festgelegt werden können, enthält das Arzneimittelgesetz (AMG) nicht. Die Schaffung einer entsprechenden Ermächtigungsgrundlage im AMG setzt die Kompetenz des Bundes, derartige Regelungen treffen zu können, voraus. Nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz hat der Bund jedoch nur die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln. Regelungen, die Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem zum Arzneimmitteleinsatz in der Landwirtschaft zum Inhalt haben, sind von der Kompetenznorm des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz nicht gedeckt, soweit ein solches Qualitätssicherungssystem Anforderungen unabhängig von einer Arzneimittelabgabe aufstellt.

*) siehe Drucksache 950/01 (Beschluss)

Zu Ziffer 2:

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die Formulierung des Arzneimittelgesetzes dahingehend zu prüfen und gegebenenfalls zu ändern, dass das Umfüllen, Abpacken und Nachkennzeichnen von Arzneimitteln in fertig verpackten Untereinheiten durch den Tierarzt ohne Einschränkung möglich ist. Diese Forderung ist in einem Entwurf eines 13. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes berücksichtigt. Der Entwurf ist zur Stellungnahme an Länder und Verbände im Rahmen der Beteiligung nach § 47 GGO versandt worden. Er sieht vor, dass Arzneimittel auch dann durch den Tierarzt in unveränderter Form umgefüllt, abgepackt und gekennzeichnet werden dürfen, wenn Fertigarzneimittel in geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind, sofern das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.