

**Stellungnahme zum
Entwurf (Stand 22. Dezember 2008) für ein Gesetz zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften**

Zu Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Nr. 2 a (§ 2 Abs. 1):

Bei der Neufassung des Arzneimittelbegriffs im § 2 gehen wir davon aus, dass durch die geänderte Formulierung auch Arzneimittel erfasst sind, die zur Abwehr, Beseitigung und Unschädlichmachung von Krankheitserregern, Parasiten oder körperfremden Stoffen benötigt werden. Im geltenden Text sind diese Mittel ausdrücklich aufgeführt, und es muss gewährleistet sein, dass sie weiterhin im Arzneimittelbegriff enthalten sind. Dies gilt auch im Hinblick auf die durch Artikel 1 Nr. 2b bb) neu hinzugefügte Nr. 5 im § 2 Abs. 3 Satz 2 AMG "Arzneimittel sind nicht 5. Biozid-Produkte nach § 3b des Chemikaliengesetzes".

Zu Nr. 4a aa) aaa) (§ 4a Satz 1 Nr.3):

Diese Streichung versetzt nach Auffassung der BTK den Tierarzt im Bezug auf das Mischen von Fertigarzneimitteln nur zur Anwendung durch den Tierarzt selbst in die Rechtssituation vor der 11. AMG-Novelle 2002. Die damals neue Regelung im § 4a Nr. 3 AMG resultierte aus einem Urteil des Bundesverfassungsgerichtes zur Frischzellen-Verordnung und erlaubte dem Tierarzt auch ohne Vorliegen eines "Therapienotstandes" Arzneimittel herzustellen. Diese durften jedoch nur durch den Tierarzt selbst angewendet und nicht an den Tierhalter abgegeben werden. Die Ausnahme galt nur für Fertigarzneimittel aber nicht für die Herstellung mit apotheken- oder verschreibungspflichtigen Rohstoffen, da das Bezugsverbot solcher Stoffe durch Tierärzte nach § 59a Abs. 2 AMG unbeschadet der Regelung in § 4a Nr. 3 AMG weiterhin bestehen blieb und bleibt.

Die Regelung für neuartige Therapien in der Humanmedizin, für die bislang der § 4a Nr. 3 AMG zutraf, erfolgt jetzt durch die neu eingefügten Absätze 2 und 3 des § 4a AMG. Da es keine neue veterinärmedizinische Regelung des § 4a Nr. 3 AMG gibt, geht die BTK bezüglich der Streichung der Nr. 3 davon aus, dass das Mischen von Fertigarzneimittel nur zur Anwendung durch den Tierarzt selbst weiterhin nicht unter das Arzneimittelrecht fällt und damit gegen keine arzneimittelrechtlichen Vorschriften verstößt, zumal die §§13 (Herstellungserlaubnis) und 21 (Zulassungspflicht) AMG nur für Arzneimittel gelten, die in den Verkehr gebracht werden.

Sollte unsere Auslegung nicht der Auffassung des BMG entsprechen, protestieren wir gegen die Aufhebung der Nr. 3 für den Veterinärbereich. Der bpt hat Ihnen einige Beispiele genannt, weshalb die Notwendigkeit besteht, Fertigarzneimittel mischen oder verdünnen zu dürfen. Elektrolytlösungen müssen z.B. oft individuell für Infusionen zusammengestellt werden. Da die Mittel nicht in den Verkehr gebracht und keine apothekenpflichtigen Rohstoffe verwendet werden, besteht keinerlei Gefährdung der Arzneimittelsicherheit.

Zu Artikeln 2 bis 11:

Keine Anmerkungen.

Bonn, den 16. Januar 2009