

12.03.2020

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage 3401 vom 13. Februar 2020
des Abgeordneten Norwich Rüße BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
Drucksache 17/8658

Ist die Überprüfung tierärztlicher Hausapotheken in NRW weiterhin sichergestellt?

Vorbemerkung der Kleinen Anfrage

Gemäß § 64 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes sind die rund 1.835 in Nordrhein-Westfalen angemeldeten tierärztlichen Hausapotheken in der Regel alle zwei Jahre zu überprüfen. Aus der Antwort auf die kleine Anfrage 638 (Drs. 17/1691) geht hervor, dass im Jahr 2016 insgesamt 1.017 Kontrollen der tierärztlichen Hausapotheken durch das Landesamt für Natur-, Umwelt- und Verbraucherschutz durchgeführt worden sind. Dies entspricht einer Kontrollrate von rund 56 Prozent. Zum Vergleich: Im Jahr 2012 wurden dagegen lediglich 415 der rund 1.874 tierärztlichen Hausapotheken kontrolliert. Dies entsprach einer Kontrollquote von 22,1 Prozent. Auch in den Jahren davor wurde die gesetzlich geforderte jährliche Kontrollquote von 50 Prozent der landesweit zu kontrollierenden tierärztlichen Hausapotheken, von den Kreisen und kreisfreien Städten nicht erfüllt. Daher wurde zum 01.10.2015 die Zuständigkeit zur Überwachung gemäß §§ 64-69 des Arzneimittelgesetzes, die seit dem 01.03.2016 übertragene Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln gemäß §§ 19 und 22 des Betäubungsmittelgesetzes und die Überwachung immunologischer Tierarzneimitteln nach § 24 des Tiergesundheitsgesetzes auf das LANUV übertragen und dort quantitativ und qualitativ umfänglich erfüllt.

Trotz dieser sehr positiven Entwicklung der Kontrollen hat die Landesregierung die Zuständigkeit für die Überwachung tierärztlicher Hausapotheken zum 01.01.2019 an die Kreisordnungsbehörden zurückgegeben. Ergänzend zur dieser Entscheidung der Rückverlagerung, wurde eine Fachaufsicht zur Unterstützung der Kommunen beim LANUV konzipiert. Auch wenn die Kreisordnungsbehörden diese Aufgabe in ihrer eigenen Zuständigkeit erfüllen, soll die Fachaufsicht des LANUV dazu beitragen, dass die Einhaltung der landesweit gesetzlich festgelegten jährlichen Kontrollquote von 50 Prozent aller tierärztlichen Hausapotheken eingehalten wird. Dazu sollte eine einheitliche Überwachungspraxis durch eine verpflichtende Verfahrensweise gewährleistet werden.

Datum des Originals: 10.03.2020/Ausgegeben: 18.03.2020

Die Veröffentlichungen des Landtags Nordrhein-Westfalen sind einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (0211) 884 - 2439, zu beziehen. Der kostenfreie Abruf ist auch möglich über das Internet-Angebot des Landtags Nordrhein-Westfalen unter www.landtag.nrw.de

Die Ministerin für Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz hat die Kleine Anfrage 3401 mit Schreiben vom 10. März 2020 namens der Landesregierung beantwortet.

Vorbemerkung der Landesregierung

Die Landesregierung hat zuletzt über den Stand und die Ergebnisse der Überwachung tierärztlicher Hausapotheken durch das LANUV am 10.01.2018 berichtet (Drs. 17/1691). Mit der Zusammenführung der Tierarzneimittelüberwachung für landwirtschaftliche Betriebe und tierärztliche Hausapotheken soll die Vor-Ort-Zuständigkeit gestärkt werden.

Gemäß § 64 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes sind tierärztliche Hausapotheken in der Regel alle zwei Jahre zu überprüfen. Die Verfahrensanweisung 07112104 der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zur Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken sieht eine Planung der Inspektionen unter Berücksichtigung von spezifischen Risikofaktoren vor. So kann der Abstand der Überprüfungen auf höchstens drei Jahre verlängert werden, wenn keine wesentlichen Beanstandungen vorliegen, die Abweichung vom Regelintervall von zwei Jahren nur Ausnahmecharakter hat und sachlich begründet ist.

1. Wie viele der tierärztlichen Hausapotheken in NRW wurden in 2018 und 2019 kontrolliert bzw. nicht kontrolliert?

Zum Stichtag 31.12.2018 waren beim Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz (LANUV) 1.940 tierärztliche Hausapotheken angezeigt. Davon wurden 2018 596 tierärztliche Hausapotheken kontrolliert.

Die Daten für das Jahr 2019 wurden bei den Behörden, die die Aufgabe in den Kreisen und kreisfreien Städten erfüllen, erhoben. Zum Stichtag 31.12.2019 wurden in NRW 1.895 angezeigte tierärztliche Hausapotheken gemeldet. Davon wurden 2019 521 kontrolliert.

2. Wurde das Soll von jährlich 50 Prozent kontrollierter Apotheken nach der Übertragung der Zuständigkeit vom LANUV auf die Kreisbehörden im Jahr 2019 erfüllt?

Gemäß § 64 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes sind die tierärztlichen Hausapotheken in der Regel alle zwei Jahre zu überprüfen. Auf die Vorbemerkungen wird dazu verwiesen. Im Jahr 2019 wurde eine Kontrollrate von ca. 28 % erreicht.

3. Gelingt es der eingerichteten Fachaufsicht beim LANUV, eine ausreichende und einheitliche Überprüfung tierärztlicher Hausapotheken durch die kommunalen Aufsichtsbehörden sicherzustellen? (Antwort bitte begründen.)

Mit Vorlage 17/1761 vom 07.03.2019 hat die Landesregierung zur Ausgestaltung der künftigen Fachaufsicht des LANUV bezüglich der Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken berichtet. Insofern wird darauf verwiesen mit der Maßgabe, dass die nach § 64 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Kontrollrate in der Regel innerhalb eines Zeitraums von 2 Jahren erfüllt wird.

In einem Zeitraum von insgesamt fünf Jahren sollen alle kommunalen Aufsichtsbehörden im Bereich der Tierarzneimittelüberwachung im Rahmen der Fachaufsicht überprüft werden. Für das Jahr 2020 sind seitens des LANUV 16 fachaufsichtliche Überprüfungen geplant.

4. *Durch welche Maßnahmen werden Kommunen seitens der Fachaufsicht des LANUV unterstützt, um die landesweit vorgeschriebene Kontrollrate zu erfüllen?*

Im oben genannten Bericht der Landesregierung zur Ausgestaltung der künftigen Fachaufsicht des LANUV bezüglich der Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken werden die Maßnahmen im Überblick beschrieben.

Regelmäßig durchgeführte Besprechungen (z. B. die halbjährlichen Regionalkonferenzen und die kommunale Arbeitsgruppe Tierarzneimittel) sowie das neu eingerichtete regelmäßige Berichtswesen bilden die Grundlage für die systematische Fachaufsicht des LANUV in den Kreisordnungsbehörden. Ergänzend werden anlassbezogene Besprechungen anberaumt oder Berichte angefordert. Protokolle der Besprechungen werden zeitnah erstellt und allen Beteiligten zur Verfügung gestellt.

Um ein möglichst einheitliches Vorgehen bei der Überwachung der tierärztlichen Hausapotheken sicherzustellen, wurden die Kreisordnungsbehörden angewiesen, die Dokumente des Qualitätsmanagementsystems der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) im Rahmen ihrer Arbeit anzuwenden.

Zur einheitlichen Erfassung der bei den Kontrollen erhobenen Daten wurde durch das Land NRW das Fachmodul Tierarzneimittelkontrolle der Software BALVI mobil XT den Kommunen zur Verfügung gestellt.

5. *Nach der Rückübertragung der Zuständigkeit für die Überwachung in 2019: Sieht die Landesregierung bereits einen Nachbesserungsbedarf bei der Kontrolldurchführung durch die kommunalen Ordnungsbehörden? (Bitte Lösungsansätze benennen.)*

Die fachliche Durchführung der Kontrollen durch die Kreisordnungsbehörden wird seitens des LANUV neben der systematischen Fachaufsicht zusätzlich unterstützt, so durch anlassbezogene Besprechungen oder Begleitung von Vor-Ort-Kontrollen, um eine möglichst hohe Qualität der Überwachung zu gewährleisten.

Davon zu unterscheiden ist die Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Kontrollrate. Die alleinige Sicht auf das Jahr 2019 lässt noch keine Aussage zu, ob für den Zweijahreszeitraum die Kontrollrate von 100% aller zu kontrollierenden tierärztlichen Hausapotheken verfehlt wird. In diesem Zusammenhang wird auf die Ausführungen zum Abstand der Überprüfungen in den Vorbemerkungen verwiesen. Die Landesregierung wird jedoch die für 2019 gemeldeten Daten zum Anlass nehmen, nochmals grundsätzlich auf die Rechtslage hinzuweisen und sich über den Fortgang berichten zu lassen.