



Revision der europäischen Tierarzneimittelgesetzgebung:

Stand des Gesetzgebungsverfahrens

BVL/BfT-Info-Tag am 16. November 2015 in Berlin

Dr. Kerstin Bode

Referat 326 „Tierarzneimittel, Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen in Lebensmitteln“

Revision EU-Tierarzneimittelrecht

Inhalt

- **Übersicht** Revision EU-Tierarzneimittelrecht
- **Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel**
 - Ziele
 - Inhalt
 - Stand des Verfahrens (Haltung BMEL, EU-Rat, EU-Parlament)
- **Verordnungsvorschlag über Arzneifuttermittel**
 - Ziele
 - Inhalt
 - Stand des Verfahrens (Haltung BMEL, EU-Rat, EU-Parlament)
- **Ausblick**

Revision EU-Tierarzneimittelrecht

Übersicht

Insgesamt 3 Verordnungsvorschläge

- Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel (TAM)
- Verordnungsvorschlag über Arzneifuttermittel (AFU)
BMEL federführend zuständig
- Veränderungsänderungsvorschlag für die Verordnung
726/2004 BMG federführend zuständig

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel

Ziele

- Verbesserung Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln
- Harmonisierung Binnenmarkt
- Bürokratieabbau
- Schaffung von Innovationsanreizen, Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit
- Eindämmung Risiken der Verbreitung von Antibiotikaresistenz

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel

Inhalt

- Erfasst alle Belange der Zulassung und der Maßnahmen nach der Zulassung, die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr, die Abgabe und Verwendung, Inspektionen und Kontrollen sowie Beschränkungen und Sanktionen.
- Entkopplung Human- und Tierarzneimittel
- Zusammenführung der Regelungen in **einer** auf die Besonderheiten des Veterinärsektors zugeschnittenen Verordnung.

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel - Stand des Verfahrens

Wesentliche Diskussionspunkte der Mitgliedstaaten (MS)

- Unbefristete Zulassung
- Pharmakovigilanz
- Zulassungsverfahren
- Gute Herstellungspraxis (GMP)
- Gute Vertriebspraxis (GVP)
- Harmonisierung der Fachinformationen national zugelassener TAM
- Mindestanforderungen an die tierärztliche Verschreibung
- Umwidmung
- Internethandel
- Immunologika
- Koordinierungsgruppe (CMDv)

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel - Stand des Verfahrens

Haltung BMEL

- Unbefristete Zulassung
lehnt BMEL ab, insbesondere vor dem Hintergrund der gleichzeitigen Einschränkung der Pharmakovigilanz in dem vorgesehenen Maße
- Einschränkung der Pharmakovigilanz
lehnt BMEL in dem von KOM vorgesehenen Maße ab;
PSURs und Routineinspektionen sollten erhalten bleiben
- Zulassungsverfahren
Öffnung des zentralen Zulassungsverfahrens begrüßt BMEL als weiteren Schritt in der Harmonisierung des Tierarzneimittelsektors, sieht allerdings noch Klärungsbedarf hinsichtlich Aufgaben der nationalen Zulassungsstellen.

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel - Stand des Verfahrens

Haltung BMEL

- Erhalt der Guten Herstellungspraxis (GMP) ist BMEL ein wichtiges Anliegen
- EU-weite Harmonisierung der Fachinformationen national zugelassener Tierarzneimittel
 - Verwaltungsverfahren bei TAM mit geringem Risiko
 - Wissenschaftliche Neubewertung bei TAM mit Risiko für Gesundheit von Mensch, Tier oder für die Umwelt

sieht BMEL in Bezug auf die Harmonisierung des Binnenmarktes grundsätzlich positiv, sieht aber Änderungsbedarf (z.B. im Hinblick auf die Definition „ähnlicher Produkte“ oder die Wartezeit)

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel - Stand des Verfahrens

Haltung BMEL

- Verlängerung Unterlagenschutz “minor species”
 - Ausweitung Schutzzeitraum für minor species auf **14 Jahre** bei Erstzulassung vorgesehen und zusätzlich **4 Jahre für Erweiterung** auf solche Tierart
 - Andere Tierarten: weiterhin **10 Jahre** bei Erstzulassung, aber Erweiterung um jeweils ein Jahr für Ausweitung auf weitere Tierart (**max. 18 Jahre**) bei zugelassenen TAM

BMEL begrüßt Verlängerung des Unterlagenschutzes als zusätzlichen Innovationsanreiz.

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel - Stand des Verfahrens

Haltung BMEL

- Vorgesehene Regelungen zu Antibiotika
 - Datenerhebung zum Verkauf und zur Anwendung von Antibiotika
 - Anwendungsbeschränkungen
 - Ablehnung der Zulassung bestimmter Antibiotika

BMEL begrüßt restriktive harmonisierte Regelungen für die Zulassung, Abgabe und Anwendung sog. „kritischer Antibiotika“. Anwendungsbeschränkungen dieser kritischen Antibiotika sollten auf der Basis einer **wissenschaftlichen Risikobewertung** erfolgen.

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel - Stand des Verfahrens

Verfahrensstand Rat

Vorlage der Verordnungsentwürfe durch KOM im September letzten Jahres

- Erste Beratungsrunde abgeschlossen
- Grundsätzliche Positionierung der Mitgliedstaaten zu zahlreichen Aspekten
- Nächste RatsAG Ende November vorgesehen
- Vorlage eines überarbeiteten Dokuments voraussichtlich zu Beginn der NLD-Präsidentschaft

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel - Stand des Verfahrens

Verfahrensstand EP

- Federführend ENVI-Ausschuss (Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit)
- Mitberatend AGRI-Ausschuss (Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung)
- Bericht des ENVI-Ausschusses und etwa 950 Änderungsanträge liegen vor
- Berichtsabstimmung für Februar 2016 vorgesehen

Verordnungsvorschlag über Tierarzneimittel - Stand des Verfahrens

Bericht des ENVI-Ausschusses (Grossetête) – Hauptpunkte

- Unterstützung der unbefristeten Zulassung, aber PSURs nach 3 Jahren
- Förderung der zentralisierten Zulassung
- Monographiesystem zur Umweltprüfung
- Verbot Online-Handel für alle TAM
- keine Einschränkung Dispensierrecht
- verlängerte Schutzzeiten
- Notwendigkeit von GMP
- Verschreibung nur auf Grundlage einer tierärztl. Diagnose
- Vorrang von TAM gegenüber HAM bei Umwidmung
- keine für die MS geltenden Beschlüsse durch die Koordinierungsgruppe (CMDv)

Verordnungsvorschlag über Arzneifuttermittel

Ziel

- Bisher unter das Arzneimittelrecht fallende „Fütterungsarzneimittel“ künftig „Arzneifuttermittel“ und im **Futtermittelrecht** geregelt

Inhalt

- Schwerpunkte sind Regelungen zu Herstellung, Lagerung, Beförderung, Inverkehrbringen, Verschreibung und Verwendung von Arzneifuttermitteln und zur Zulassung von Betrieben

Haltung BMEL

- BMEL begrüßt grundsätzlich Überarbeitung der Vorschriften für Arzneifuttermittel mit Ziel der EU-weiten Harmonisierung auf hoher Sicherheitsstufe, sieht aber fachlichen „Überarbeitungsbedarf“.

Wesentliche Diskussionspunkte der Mitgliedstaaten

- Kohärenz mit VO über TAM (enger fachlicher Zusammenhang)
- Geltungsbereich der VO (gilt nicht für orale Fertigarzneimittel zur Anwendung über Futter/Trinkwasser)
- Mobile Mischer und Hofmischer
- Grenzwerte für Verschleppung
- Vorab-Produktion
- Anforderungen an Handel und Einfuhr

Verordnungsvorschlag über Arzneifuttermittel - Stand des Verfahrens

Verfahrensstand Rat

- Beratung des im Juni auf der Grundlage der Kommentare der MS von LUX-Ratspräsidentschaft überarbeiteten Dokuments abgeschlossen
- Erneute Überarbeitung durch Ratspräsidentschaft
- Nächste Ratsarbeitsgruppensitzung Anfang Dezember vorgesehen

Verordnungsvorschlag über Arzneifuttermittel - Stand des Verfahrens

Verfahrensstand EP

- Federführend AGRI-Ausschuss Mitberatend ENVI-Ausschuss
- Bericht und etwa 350 Änderungsanträge liegen vor
- Berichtsabstimmung voraussichtlich im Februar 2016

Zeitlicher Ausblick

- Mit einer noch lange andauernden Beratung der Vorschläge ist zu rechnen
- Insbesondere Vorschlag zu Tierarzneimitteln ist sehr komplex, und betrifft eine Vielzahl fachlicher Einzelregelungen
- Reichlich Änderungsbedarf aus Sicht der MS
- Vorziehung des Vorschlags zu Arzneifuttermitteln derzeit noch nicht auszuschließen

Revision EU-Tierarzneimittelrecht

Die jeweils aktuellen Dokumente sind u.a. auf der Internetseite des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft zu finden:

[http://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/
Tierarzneimittel/_texte/Tierarzneimittelrecht-EU.html](http://www.bmel.de/DE/Tier/Tiergesundheit/Tierarzneimittel/_texte/Tierarzneimittelrecht-EU.html)

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !

