



Symposium des BVL

„Tierarzneimittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft nach 2010“

Änderungsbedarf des Tierarzneimittelrechts aus der Sicht des BMELV

01.12. – 02.12.2009 in Berlin

MR'in Dr. Undine Buettner-Peter

Übersicht

Vorgeschichte (KOM-Erklärung)

Problemanalyse - Lösungsvorstellungen

- Formaler Teil
- Materieller Teil

Ziele des BMELV

KOM-Erklärung (1. Teil)

Die Kommission kennt die Bedenken, die von Bürgern, Veterinärmedizinern, Mitgliedstaaten und Tierarzneimittelindustrie gegen die Richtlinie geäußert wurden, in der die Vorschriften für die Zulassung von Tierarzneimitteln festgelegt sind; ihr ist insbesondere bewusst, dass bestehende Probleme im Zusammenhang mit der **Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln** und in der Anwendung von Arzneimitteln bei Tierarten, für die sie nicht zugelassen wurden, unbedingt gelöst werden müssen und dass etwas **gegen** jede Art von **unverhältnismäßiger innovationsfeindlicher Belastung** durch Reglementierungen getan werden und dabei gleichzeitig ein **hohes Maß an Verbrauchersicherheit** bei Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs gewährleistet werden muss.

KOM-Erklärung (Fortsetzung)

Die Kommission weist darauf hin, dass bereits vielversprechende Schritte in diese Richtung gemacht wurden, etwa die Vereinfachung der Vorschriften für die Änderung von Tierarzneimittelzulassungen und die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Rückstandshöchstmengen in Nahrungsmitteln, um die es hier geht. Darüber hinaus wird die Kommission zur **Verwirklichung der Ziele der Verbrauchersicherheit und des Tierschutzes**, zur Frage der **Wettbewerbsfähigkeit der Tierarzneimittelindustrie**, einschließlich der KMU, sowie zum **Abbau der Verwaltungslasten** im Jahr 2010 eine Beurteilung der Probleme bei der Anwendung der Tierarzneimittelrichtlinie zur Vorbereitung gegebenenfalls erforderlicher Legislativvorschläge vorlegen.

Problemanalyse – formaler Teil

Ziele der Richtlinie 2001/82: Schutz der öffentlichen Gesundheit, Funktionieren des Binnenmarktes

- jedoch Regelungsdichte und Regelungstiefe bei Zulassungsverfahren, Pharmakovigilanz und Kennzeichnung erheblich
- hingegen Besitz von, Handel mit und Abgabe von Tierarzneimitteln wenig geregelt
- obwohl sensibler Bereich für die Verbrauchersicherheit
- daher Risiko orientiert harmonisieren
- **Wichtig:** weniger Detailregelungen in der Richtlinie, technische Einzelheiten in Durchführungsentscheidungen der KOM

Problemanalyse – materieller Teil

Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln

- Anspruch
Therapeutische Vielfalt ermöglichen
- Realität
Therapielücken, zu wenig oder gar keine Tierarzneimittel auf dem Markt, zu wenig Zulassungen im Veterinärbereich

Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln

mögliche Gründe für Therapielücken

- Art und Umfang der Anforderungen an die Zulassung
- kein Anreiz für Zulassungen, weil kein „return of invest“
- Nebeneinander verschiedener Zulassungsverfahren und Anerkennungsverfahren
- Umwidmung
 - Primat der Zulassung versus Verbesserung der Therapiesituation
 - Absicht: Therapiemöglichkeiten verbessern unter Wahrung größtmöglicher Arzneimittelsicherheit für das Tier
Nachteil: p.U. hat keinen Anreiz für Entwicklung von TAM für jeweilige Tierart/Indikation
 - Vorrang für Tierart geprüfte TAM, jedoch teilweise zu starr, schränkt Therapiemöglichkeiten auch wieder ein

Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln

Lösungen

- weitere Vereinfachung der Zulassungsverfahren in Teilbereichen unter Beibehaltung der Grundordnung der Richtlinie?
- staatliche Anreize schaffen?
- Sonderzulassungsverfahren für bestimmte Tierarten wie Aquakulturfische
- Revision der Zulassungsverfahren in der Absicht, einen echten Binnenmarkt für Tierarzneimittel zu schaffen!
- Umwidnungskaskade flexibilisieren
- Einfuhr und Anwendung von Tierarzneimitteln aus Drittländern ermöglichen
- Zentrale Tierarzneimittel-Datenbank, Erfassung von Erkenntnissen über umgewidmete Tierarzneimittel

Heimtiere

- Regelungsbedarf?
- Optional Ausnahmen von der Zulassungspflicht weiter vertretbar?

Anwendungsbereich

- Arzneimittel zur Anwendung beim Tier besser abzugrenzen gegenüber
 - Futtermitteln
 - Bioziden
 - Pflegemitteln
- Fütterungsarzneimittel künftig im Futtermittelrecht **! Therapie !**
- Sollen Medizinprodukte für den Veterinärbereich geregelt werden?

Besitz von, Handel mit und Abgabe von Tierarzneimitteln

- Einstufung von Arzneimitteln (Verkaufsabgrenzung)
 - verschreibungspflichtig
 - Nur Rezept?
 - Auch Abgabe mit oder ohne Diagnose für den konkreten Behandlungsfall?
 - apothekenpflichtig
 - frei verkäuflich

Einheitliches Verständnis darüber erforderlich,
welche Stoffe wie einzustufen sind
und wer die jeweiligen Arzneimittel beziehen darf

Besitz von, Handel mit und Abgabe von Tierarzneimitteln

Verkaufsabgrenzung ausschlaggebend für Bezug

- Großhandel
- Tierarzt
- Apotheker
- Tierhalter: Bezug nur über Apotheke oder Tierarzt
außer bei freiverkäuflichen Arzneimitteln

Harmonisieren bei genauer Beachtung der Erfordernisse
von Verbraucherschutz, Tier- und Anwenderschutz

Besitz von, Handel mit und Abgabe von Tierarzneimitteln

- apothekenpflichtige, einschließlich verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- Aushändigung
 - beim Tierarzt
 - in der Apotheke
 - durch Versand (bei freiverkäuflichen)
- Versandhandel bei Revision regeln:
Verbot für verschreibungspflichtige AM, die für Tiere bestimmt sind, sowie für apothekenpflichtige AM, die für Lebensmittel liefernde Tiere bestimmt sind

Abgabe und Anwendung

- Weitere Harmonisierung prüfen wegen grenzüberschreitender Tätigkeit von Tierärzten und wegen Bedeutung für Lebensmittelsicherheit
- Bessere Verzahnung mit EU-Lebensmittelhygienerecht prüfen

Antibiotikaresistenz

Rechtsinstrumentarien schaffen, um dieses Problem besser angehen zu können, z. B.

- Abgabe/Verbrauchsmengenerfassung
- Resistenzmonitoring
- Möglichkeit, bestimmte Antibiotika in der Anwendung zu beschränken?
- EU-einheitliche AB-Leitlinien schaffen

Ziele einer Revision

1. Verfügbarkeit verbessern,
z.B. durch weitere Anreize für den pharmazeutischen Unternehmer
2. Binnenmarkt vervollständigen durch Vereinheitlichung der Zulassungsverfahren, Bürokratieabbau verwirklichen
3. bestehende zulassungsrelevante Regelungen mehr auf veterinärmedizinische Bedürfnisse ausrichten und ohne Abstriche beim gesundheitlichen Verbraucherschutz oder beim Tierschutz vereinfachen
4. Risiko orientiert harmonisieren, in Bezug auf Lebensmittelsicherheit; mehr harmonisieren, ohne das in MS erreichte Schutzniveau zu senken
5. Maßnahmen im Hinblick auf Antibiotikaresistenz schaffen, den Tierärzten eine EU-weite Richtschnur für den sorgfältigen Umgang mit Antibiotika geben

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

