

**Arbeitsgruppe Tierarzneimittel (AG TAM)
der Länderarbeitsgruppe Verbraucherschutz (LAV)**

Bedürfnisse der Überwachung

Tierarzneimittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft nach 2010

Dr. Christine Höfer

**Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Gesundheit**

Übersicht

- 1. Tierarzneimittel und gesundheitlicher Verbraucherschutz auf EU-Ebene**
- 2. Vertriebswege und Verschreibungspflicht**
- 3. Einzelaspekte**

Tierarzneimittel und gesundheitlicher Verbraucherschutz auf EU-Ebene

Futtermittel- und Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit und Tierschutz

Rechtsgrundlagen u. a.:

- Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002
- EU-Hygienepaket
- Kontroll-Verordnung (EG) Nr. 882/2004

DG Sanco (Gesundheit und Verbraucher)

Tierarzneimittel und gesundheitlicher Verbraucherschutz auf EU-Ebene

Tierarzneimittel-Richtlinie 2001/82/EG

- DG Enterprise (Unternehmen und Wettbewerb)
- Bedeutung für den gesamten Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes:
 - Zulassung und Pharmakovigilanz
 - Verfügbarkeit, Distribution und Anwendung von Tierarzneimitteln
 - Lebensmittel liefernde Tiere / nicht Lebensmittel liefernde Tiere

Tierarzneimittel und gesundheitlicher Verbraucherschutz auf EU-Ebene

Kontroll-Verordnung (EG) Nr. 882/2004

- FVO-Inspektion DG (Sanco) / 2008-7775
zur „Bewertung der Kontrollen von Rückständen und Kontaminanten in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen einschließlich der Kontrollen von Tierarzneimitteln“
- Besprechung zum „General Audit“ am 19.11.2009
- Offene Fragen:
 - Bewertung der deutschen Position durch die KOM?
 - Auswirkung auf das Überwachungssystem der Tierarzneimittel-Richtlinie?
 - Schnittstellen?

Tierarzneimittel und gesundheitlicher Verbraucherschutz auf EU-Ebene

Fazit:

- Überführung der Zuständigkeit für Tierarzneimittel zumindest für Teilbereiche aus der GD Enterprise in die GD Sanco
- **Alternative:**
 - Ausrichtung der Tierarzneimittel-Richtlinie auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz, Tiergesundheit und Tierschutz
 - Beseitigung von Überschneidungen;
Definition von Schnittstellen

Übersicht

1. Tierarzneimittel und gesundheitlicher Verbraucherschutz auf EU-Ebene
2. **Vertriebswege und Verschreibungspflicht**
3. Einzelaspekte

Vertriebswege und Verschreibungspflicht

- **Überwachung der Arzneimittelströme**
- **Wirkstoffhandel**
- **Versandhandel**

One health 

geeignetes Überwachungsinstrumentarium?

Vertriebswege und Verschreibungspflicht

Überwachung der Arzneimittelströme

- Forderungen der Länder im Zusammenhang mit der DIMDI-Arzneimittelverordnung:
prospektive verdachtsunabhängige Analyse bis hin zur einzelnen tierärztlichen Hausapotheke
- **Datenschutz** ↔ **Antibiotikaresistenzen**
- Strategien zur wirksamen Kontrolle des Einsatzes antimikrobieller Wirkstoffe in der Überwachung
 - Datenbanken zur *Distribution*
 - Datenbanken zur *Anwendung*

Vertriebswege und Verschreibungspflicht

Wirkstoffhandel

- Rohstoffe bzw. verbotene Stoffe
- Daten zum missbräuchlichen Einsatz mit negativen Auswirkungen auf Lebensmittelsicherheit, Tierschutz und Tiergesundheit?
- [WWW.....](#)
(grenzenlose Angebots- und Vertriebsstruktur)

Vertriebswege und Verschreibungspflicht

Versandhandel

- Gemeinschaftsrecht versus nationales Versandhandelsverbot:
Beschwerdeverfahren KOM
- Beratungsbedarf Tierhalter
- Überwachungsinstrumente zur Verfolgung von Arzneimittelströmen

Vertriebswege und Verschreibungspflicht

Verschreibungspflicht

- Art. 67 der RL 2001/82/EG:
grundsätzlich bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen
- bisher ohne inhaltliche Mindestanforderungen
- Lockerung Versandhandelsverbot
- anwendungsbezogene Risiken;
Antibiotikaresistenzen

Vertriebswege und Verschreibungspflicht

Fazit:

- Harmonisierung der Vertriebswege auf Basis der in Deutschland geltenden Regelungen
- inhaltliche Mindestanforderungen an die Verschreibung
- Bereitstellung
Überwachungsinstrumentarium

Übersicht

1. Tierarzneimittel und gesundheitlicher Verbraucherschutz auf EU-Ebene
2. Vertriebswege und Verschreibungspflicht
3. **Einzelaspekte**

Einzelaspekte

- **Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln**
 - **Therapienotstand**
 - **Standardzulassung**
- **Tierarzneimittel und Biozide**
- **Neue Therapieformen**
- **Fütterungsarzneimittel**
- **Dokumentation**

Einzelaspekte

Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln

- **Therapienotstand**
 - EU-weite Datenbank (prakt. Tierärzte und Überwachungsbehörden)
 - Änderung der Kaskade (Art. 10/11 der Richtlinie Nr. 2001/82/EG)
 - Verzicht auf erste Stufe der Kaskade
 - fachliche Anpassung der Mindestwartezeiten nach Umwidmung
 - Möglichkeit des Imports aus Drittstaaten für nicht Lebensmittel liefernde Tiere
 - Zulässigkeit des Verbringens von Human-Arzneimitteln aus Mitgliedstaaten

Einzelaspekte

Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln

Standardzulassung

- Situation im Humanbereich
- Situation im Veterinärbereich
 - Stand 15. AMG-Novelle
 - mangelndes Interesse an Einzelzulassung
 - minor species
- Gefahr des verstärkten Einsatzes von Stoffen ohne Arzneibuchqualität

Einzelaspekte

Tierarzneimittel und Biozide

- Überschneidungen/Auslegungsfragen
- unterschiedliche materielle Anforderungen
- identische Anwendung am Tier
 - Berücksichtigung von Bioziden in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009
 - Sicherungsmechanismen im Biozidrecht?

Einzelaspekte

Neue Therapieformen

- Innovationen
 - rechtliche Hindernisse
 - **Beispiele:**
 - Therapieallergene
 - Tumorstoffen
 - Stammzellen
 - Blutprodukte
- zur Anwendung bei Tieren**

Einzelaspekte

Fütterungsarzneimittel

- Aktuelle Entwicklung der rechtlichen Einstufung von Fütterungsarzneimitteln auf EU-Ebene
- Geplante Änderung der RL 90/167/EWG (DG Sanco)
 - Antibiotikaresistenzentwicklung
 - inhaltliche Mindestanforderungen/ Sicherheitsvorkehrungen bei der Anwendung
 - tierärztliche Verschreibung

Einzelaspekte

Dokumentation

- Verbleib von Arzneimitteln
- Lebensmittelsicherheit:
 - Lebensmittelketteninformation
 - Nachverfolgung positiver Rückstandsbefunde
 - Aufzeichnungspflicht des Tierhalters im Lebensmittelhygienepaket (VO (EG) Nr. 852/2004)
- jährliche Bilanzierungspflicht