

**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