



Tierarzneimittelrecht in der EU nach 2010: Ziele der FV

Dr Rainer Schneichel
FVE Vize-President



FVE ist eine Vereinigung von
44 Veterinär-Organisationen
in 38 europäischen Ländern

Die FVE repräsentiert durch ihre Mitglieder insgesamt
rund 200.000 Tierärzte in ganz Europa.

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



FVE umfasst 4 Kern-Gruppierungen:

1. Praktische Tierärzte (UEVP)
2. Hygieniker und Tierärzte im öffentlichen Gesundheitswesen (UEVH)
3. Staatliche Veterinär-Beamte (EASVO)
4. Tierärzte in Ausbildungsstätten, Forschung und Industrie (EVERI)



Die Mission der FVE:

Die Föderation der europäischen Tierärzte vereinigt den Europäischen Berufsstand zum Nutzen für die Tiergesundheit, das Wohlbefinden der Tiere und die Volksgesundheit.

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



EU Gesetzgebung bei Tierarzneimitteln

- Viele kleine Märkte: verschiedene Spezies, viele Indikatoren, viele Länder und medizinische Vertreter
- Aufeinander abgestimmte authorisierte Verfahren, jedoch verschiedene nationale Auslegungen
- Ungenügende Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Produkten

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



EU Gesetzgebung bei Tierarzneimitteln

Vielschichtiger Arbeitsbereich: viele verschiedene
Sachverhalte, die auf dem Spiel stehen

- Produktsicherheit, Wirksamkeit und Qualität
- Rückstände und Verlust der Produkteffektivität
- Marktgröße
- Innovative Produkte / Gattungen
- Freigabe des Marktes / Servicequalität
- Preiswettbewerb bei Tierproduktion
- Folgen und Überwachung
- Arzneimittelüberwachung
- Verhältnismäßigkeit der administrativen Belastung

Dr. Rainer Schneichel

FVE Vize-Präsident



Wichtige Belange für Praktische Tierärzte

- Breitgefächerte Angebotspalette von legal verfügbaren Produkten
 - entgegen weiterer EU-weiter Authorisation
 - 1 – 1 – 1 Konzept
 - 1 Dossier
 - 1 Beurteilung
 - 1 Autorisation
 - Netzwerk von Leistungszentren mit Betonung auf spezifische Produktkategorien, Tierspezies ...



Wichtige Belange für Praktische Tierärzte

- Richtlinien verschärfen: eingehende Prüfung – Diagnose – Intervention - Wertung
- Verantwortlichkeit und Haftung von Veterinären zur Verschreibung und Verbreitung von veterinärmedizinischen Produkten unter ihrer Betreuung



Wichtige Belange für Praktische Tierärzte

- Förderung von verantwortlicher Verwendung bei Medizinern
- Keine Verwendung von Antimikrobiotikum bei « betriebswirtschaftlichen » Belangen
- Effiziente Überwachung von Aufzeichnungen (Zertifizierungen unterstützen)
- Arzneimittelüberwachung überdenken (Entkriminalisierung)

Dr. Rainer Schneichel

FVE Vize-Präsident



Wichtige Belange für Praktische Tierärzte

- Kaskade ist ein nützlicher Tool?
ABER: Die Anweisung der Kaskade sollte verbessert werden (unverständlich)
- Reduzierung von administrativen Belangen (z.B. Bilanzierungsvorschrift)



Kernmissionen der FVE

- Beschreibung der Kritikpunkte
- Bürokratieabbau
- Harmonisierung der Gesetzgebung zu Tierarzneimitteln



Beschreibung der Kritikpunkte Kritik der Anwender

Beliebigkeit
Gestörtes Verständnis
Gezielte Verhinderung der Akzeptanz
Gesetzgebung für die Tiergesundheit
Kompatibilität
Vergleichbarkeit
Harmonisierung
Vertrauen

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Beschreibung der Kritikpunkte Kritik der Anwender

Möglichkeit der Vorbeuge
Vereinfachung
Interaktive Fragestellung
Präventiver Denkansatz
Ausbildung von Tierärzten
Innovationen
EP-Ruma

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Bürokratieabbau

Beispiel Aufbewahrungsfristen

Wie?

Frage nach dem Sinn stellen

Beispiel: Lebenszyklus bzw. –alter eines Hähnchens
ca. 35 Tage

Aufbewahrungsfrist der Abgabebelege
5 Jahre

Ist dies noch sinnvoll?
Reicht es nicht, diese für die nächste Apothekenkontrolle
vorrätig zu halten?

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Bürokratieabbau

Beispiel Bilanzierungspflicht

Ist das in der Kleintierpraxis sinnvoll machbar
(Dosierungsvolumina b. Kleintieren)

Lösungsansatz:
Bilanzierung nach Plausibilität und Sinnhaftigkeit !

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Bürokratieabbau

Was bringt das?

Zufriedenheitsgrad bei Reduzierung um 50%.

Warum?

Arbeitsbelastung zu hoch !

Zeitraum für sinnvolle tierärztliche Tätigkeit und Verbesserung der
tierärztlichen Tätigkeit nicht mehr vorhanden.

(AB-Leitlinien)

Es bleibt viel auf der Strecke

Dr. Rainer Schneichel

FVE Vize-Präsident



Bürokratieabbau

Spannungsfelder

Wo entsteht Bedarf und Wunsch ?

AMR-Problematik ?

Management-Problematik ?

Tiergesundheits-Problematik ?

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Harmonisierung der Gesetzgebung bei Tierarzneimitteln

Kaskaden-Regelung

In einem gemeinsamem europäischen Binnenmarkt noch zeitgemäß?

« Single-Market-Prinzip » fehlt

Therapiefreiheit
vorallem in Grenzregionen/Wettbewerbsverzerrungen

(Praxisbeispiel: Deutsch-Luxemburger-Grenze)

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Harmonisierung der Gesetzgebung bei Tierarzneimitteln

Arzneimittelrichtlinie

Wie kann die Arzneimittelrichtlinie fachlich wissenschaftliche
Entwicklungen gebührend berücksichtigen?

(Zeitliche Entwicklung zu lang)

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Harmonisierung der Gesetzgebung bei Tierarzneimitteln

« Clinical Benefit » (DG Enterprise)

Analog der Erfahrungen mit der Positiv-Liste für Pferde

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Harmonisierung der Gesetzgebung bei Tierarzneimitteln

Harmonisierung
und
keine nationalen Alleingänge

1:1 Umsetzung

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Harmonisierung der Gesetzgebung bei Tierarzneimitteln

Einfuhr von Arzneimitteln

Praxisbeispiel Morbus Cushing:

Zulassung hat das Präparat Vetoryl in Deutschland
wesentlich besser, häufig sogar lebensrettend in einzelnen
Fällen, ist der Einsatz von Lysodren (Laboratoire HRA
Pharma, Paris).

Ist jedoch legal nicht einzuführen.

Änderungsbedarf!

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Harmonisierung der Wartezeiten

EU-weit

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Harmonisierung der Anwendungsgebiete

EU-weit

(Fleisch überall handelbar)

Dr. Rainer Schneichel

FVE Vize-Präsident

A composite background image showing a close-up of a person's face wearing glasses, a dog sitting, and a cow's head in profile, all set against a light green background.

Availability

Provisorische Zulassungen (verkürzte Zeit ----> Feldversuche)

Beispiel: Impfstoffe und deren Gesetzgebung
Bei « Gefahr im Verzug » ist ein Einsatz ohne
Zulassung denkbar

Wie weit lässt sich das verbessern?
Wie weit lässt sich der Datenaufwand verkleinern
und die verspätete Verfügbarkeit umgehen?

Dr. Rainer Schneichel

FVE Vize-Präsident



Availibility

→ macht Datenerfassung in der
Tierarztpraxis obsolet

(siehe auch Untersuchung
Ungemach et al. in Deutschland)

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Generelle Verschreibungspflicht von Antibiotika

(vor allem Heimtiere !)

**Praxisbeispiel:
Gyrasehemmer aus der Zoohandlung frei verkäuflich,
Verabreichung in 1.500 l großem Aquarium,
Anwendung 3 Tage, anschließend « Verabreichung »
in Kanalisation**

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Antibiotikasicherheit

Examination/Untersuchung

Prescription/Verschreibung

Under their care/nur für betreute Tiere

Dr. Rainer Schneichel

FVE Vize-Präsident



Sicherung des Dispensierrechtes wegen Arzneimittelsicherheit (Aufklärung durch Dritte?)

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident



Bessere Unterscheidbarkeit Human- und Veterinärmedizin

**Veterinärmedizinische Gesetzmäßigkeiten
nicht einfach 1:1 aus der Humanmedizin
abschreiben**

Dr. Rainer Schneichel
FVE Vize-Präsident

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

