



PRESSEINFORMATION

Überwachung der Sicherheit von Tierarzneimitteln nach der Zulassung Experten diskutierten auf internationalem BVL-Symposium zur Pharmakovigilanz in der Veterinärmedizin

Rund 140 Experten und Wissenschaftler haben sich bei einem internationalen Symposium des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Berlin über die neuesten Entwicklungen auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln ausgetauscht. Die Teilnehmer aus vielen Mitgliedstaaten der EU, der Schweiz, den USA, aus Kanada, Japan und Indien waren sich darin einig, dass die bereits erreichte Harmonisierung auf dem Gebiet der Tierarzneimittelüberwachung weiterentwickelt und das bestehende Netzwerk ausgebaut werden muss.

Das vom BVL veranstaltete Symposium zur Pharmakovigilanz bot zu neun verschiedenen Themenbereichen aktuelle Vorträge von Experten aus Zulassungsbehörden, von Universitäten, aus der Tierärzteschaft und der pharmazeutischen Industrie. Auch Vertreter vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) sowie aus den Überwachungsbehörden der Bundesländer folgten am 13. und 14. Dezember 2010 der Einladung nach Berlin.

Die Pharmakovigilanz – die fortlaufende Nutzen-Risiko-Bewertung von zugelassenen Arzneimitteln – hat im Veterinärbereich in den vergangenen zehn Jahren einen weiten Weg zurückgelegt. Tierarzneimittel werden mittlerweile oftmals zeitgleich in Europa und in anderen Staaten der Welt zugelassen. Umso wichtiger ist für die Arzneimittelsicherheit ein gut funktionierendes Pharmakovigilanz-Netzwerk zwischen den Anwendern von Medikamenten und Impfstoffen, der pharmazeutischen Industrie und den Behörden sowohl auf nationaler, europäischer und globaler Ebene.

So wurde durch den VICH-Prozess (Veterinary International Conference on Harmonisation on Technical Requirements) die Übermittlung von Meldungen über Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln weitgehend international angeglichen. Dies gilt nicht nur für die EU-Mitgliedstaaten, sondern auch für die VICH-Partnerländer USA und Japan. Kanada, Australien und Neuseeland sind ebenfalls bereit, die VICH-Standards zu übernehmen.

Durch eine gemeinsame europäische Datenbank zu Nebenwirkungen, die bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London geführt wird, und durch die 2005 eingeführte elektronische Übermittlung von Pharmakovigilanzdaten zwischen Behörden und Industrie wurde die Zusammenarbeit im europäischen Netzwerk erleichtert. Praktizierende Tierärzte, die wichtigste Informationsquelle für beobachtete Nebenwirkungen, haben in Deutschland und vielen anderen Ländern ebenfalls die Möglichkeit, Arzneimittelnebenwirkungen elektronisch den Zulassungsbehörden zu melden.

Auf dem Symposium wurden auch neue Wege der Kooperation mit Universitäten im Bereich der Pharmakovigilanz in Deutschland vorgestellt. So etwa das Arzneimittelinformationssystem VETIDATA an der Universität Leipzig, das in enger Zusammenarbeit mit dem BVL entwickelt wurde und für Tierärzte und Veterinärbehörden aktuelle Informationen zur Pharmakologie, Toxikologie, klinischen Anwendung von Tierarzneimitteln und zum Arzneimittelrecht bereitstellt.

Eine neue Initiative zur Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz, die vom BVL 2009 gestartet und auf dem Symposium vorgestellt wurde, ist die Etablierung von sogenannten Pharmakovigilanzzentren an veterinärmedizinischen Fakultäten in Deutschland. Vorträge zu aktuellen Problemen der Arzneimittelsicherheit in der veterinärmedizinischen Praxis gaben einen Einblick in klinische Aspekte der Pharmakovigilanz. Mit statistischen Analysemethoden, der sogenannten Signaldetektion, die bisher im Veterinärbereich wenig angewendet wurde, werden bei der Auswertung von Nebenwirkungsmeldungen neue Wege beschritten. Abschließend wurde über den aktuellen Stand sowie die Entwicklung von international abgestimmten Konzepten und Strategien zur Risikokommunikation und zum Risikomanagement für Tierarzneimittel berichtet.

Bilder vom Symposium finden Sie unter

www.bvl.bund.de/PharmakovigilanzSymposium2010Bilder

Hintergrund

In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständig. Tierimpfstoffe werden vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen. Auch nach der Zulassung werden Tierarzneimittel weiter überprüft und bewertet. Mit einem Pharmakovigilanz-System stellen das BVL und das PEI die Tiergesundheit, den Verbraucher- und Umweltschutz im Rahmen der Anwendung sicher. Alle Daten zu Nebenwirkungen am Tier, zu mangelnder Wirksamkeit, nicht ausreichender Wartezeit, zur Gefährdung des Ökosystems und zu Nebenwirkungen am Menschen werden gesammelt und bewertet. Gehen von einem zugelassenen Tierarzneimittel Risiken aus, ergreift das BVL entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung. Außerdem entscheidet das BVL über die Änderungen von bestehenden oder die Verlängerungen von befristeten Zulassungen.