



PRESSEMITTEILUNG

Neuer Rechtsrahmen für Tierarzneimittel ab 28.01.2022

Die neue EU-Tierarzneimittelverordnung ist zusammen mit dem neuen Tierarzneimittelgesetz ab dem 28. Januar 2022 anzuwenden. Der neue Rechtsrahmen wird nicht nur für die pharmazeutische Industrie und die zuständigen Behörden, sondern auch für Tierärzte und Tierhaltende Veränderungen mit sich bringen – wie das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in Berlin mitteilt.

Die neuen Vorschriften sollen die Sicherheit und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln weiter erhöhen sowie dazu beitragen, das Risiko antimikrobieller Resistenzen zu verringern. Auch der Verwaltungsaufwand für Unternehmen und Regulierungsbehörden soll verringert werden. BVL-Präsident Friedel Cramer erklärte dazu: „Durch die neue EU-Tierarzneimittelverordnung wird die Anwendung von Antibiotika weiter beschränkt. Außerdem führt sie zu einer Neuordnung des gesamten Tierarzneimittelrechts in der EU und in Deutschland zur Trennung der Regelungen für Human- und Tierarzneimitteln in zwei spezifischen Fachgesetzen.“

Die Verfügbarkeit sicherer und wirksamer Tierarzneimittel ist unverzichtbar – zum Schutz der Tiere selbst, aber auch zum Schutz des Menschen vor der Übertragung von Krankheiten durch Tiere oder Lebensmittel tierischen Ursprungs. Dafür enthält die EU-Verordnung wichtige Änderungen:

- Der Einsatz von Antibiotika bei Tieren wird weiter eingeschränkt, um die Entstehung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begrenzen. So wird z. B. die prophylaktische Anwendung von Antibiotika bei Tiergruppen verboten und bei Tieren die Anwendung von solchen Antibiotika untersagt, die der Humanmedizin vorbehalten sind. Zusätzlich wird eine nationale Erfassung der Antibiotikaverbrauchsmengen bei den unterschiedlichen Tierarten vorgeschrieben.
- Die Überwachung der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung (sog. Pharmakovigilanz) wird künftig schwerpunktmäßig auf der statistischen Auswertung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen beruhen. Diese Meldungen durch Tierärzte und Tierhaltende gewinnt

daher an Bedeutung. Wer unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach deren Anwendung an Tieren feststellt, sollte dies dem BVL melden (<https://www.vet-uaw.de>).

- Die Einrichtung öffentlich zugänglicher Datenbanken z. B. der Produktdatenbank zur Erfassung aller zugelassenen Tierarzneimittel und der Pharmakovigilanzdatenbank zur Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen.

Hintergrund

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige deutsche nationale Behörde für die Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln in Deutschland, für Angelegenheiten der Pharmakovigilanz und setzt Maßnahmenprogramme zur Begrenzung von Antibiotikaresistenzen um. Das BVL ist und war intensiv in den Umsetzungsprozess der neuen EU-Tierarzneimittelverordnung eingebunden. Die Mitarbeitenden der für die Tierarzneimittel zuständigen Abteilung 3 des BVL arbeiten in zahlreichen nationalen und europäischen Gremien u. a. an der Weiterentwicklung der neuen Tierarzneimittelgesetzgebung, einschließlich der dazugehörigen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte. Auf nationaler Ebene unterstützt das BVL das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) sowie das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und auf europäischer Ebene die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) sowie das Netzwerk der Heads of Medicines Agencies (HMA).

Weiterführende Informationen

- Neue EU-Tierarzneimittelverordnung ([Verordnung \(EU\) 2019/6](#))
- [Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften](#)
- https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/05_Tierarzneimittel/06_EU_TAM_VO/01_Ziele/Ziele_node.html
- https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/05_Tierarzneimittel/06_EU_TAM_VO/02_Rechtsakte/Rechtsakte_node.html
- <https://www.vet-uaw.de>