



München, 1.6.2015

Landwehrstr. 64a
80336 München

Telefon: (089) 30 77 49 - 0

Telefax: (089) 30 77 49 - 20

www.umweltinstitut.org

Änderungsvorschläge zum Entwurf der EU-Kommission für eine neue Tierarzneimittelverordnung

Menschen Vorbehaltene Antibiotika

Es ist ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung, dass die Kommission antimikrobielle Mittel bestimmen kann, die für die Behandlung von Infektionen bei Menschen vorbehalten bleiben müssen und in der ganzen Union keine Zulassung als Tierarzneimittel bekommen können. Allerdings muss sichergestellt werden, dass die Kommission und der Ausschuss sämtliche Mittel, die von Mitgliedsstaaten oder der WHO als Reserveantibiotika eingestuft werden, ebenfalls als zur Behandlung von Menschen vorbehalten einstufen. Der Erhalt der Wirksamkeit von antimikrobiellen Arzneimitteln für Menschen hat absoluten Vorrang. Artikel 32 muss daher um einen fünften Absatz ergänzt werden:

Antimikrobielle Arzneimittel oder Gruppen von antimikrobiellen Arzneimitteln, die von der Weltgesundheitsorganisation oder einem Mitgliedsstaat der Union als Reserveantibiotika oder als für die Behandlung bestimmter Infektionen bei Menschen vorbehalten eingestuft sind, gelten als Mittel im Sinne von Absatz 2.

Zudem muss sämtlichen Tierarzneimitteln die Zulassung entzogen werden, die solche Mittel enthalten und die bereits auf dem Markt sind. Das könnte zum Beispiel durch die Ergänzung eines Artikels in Kapitel IX geschehen:

neuer Artikel

Menschen vorbehaltene antimikrobielle Mittel

1. Tierarzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, die von der Kommission, einem Mitgliedsstaat oder der Weltgesundheitsorganisation als zur Behandlung bestimmter Infektionen bei Menschen vorbehalten eingestuft werden, sind verboten.
2. Tierarzneimittel gemäß Absatz 1, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung zugelassen sind, müssen von den Zulassungsinhabern vom Markt genommen werden.

Da Keime an nationalen Grenzen nicht halte machen, sollten sämtliche antimikrobielle Tierarzneimittel das zentrale Zulassungsverfahren durchlaufen. Dazu ist in Artikel 32, Absatz 2 ein weiterer Punkt einzufügen:

- (f) Tierarzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten.

Prüfungen für Umweltschutz

Gegenüber der bisherigen Regelung bedeutet der Verordnungsvorschlag der Kommission ein deutliches Absenken der Überprüfung von Tierarzneimitteln auf Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit von Menschen. Über die Ausscheidungen der Tiere und bei Fischen auch direkt können Wirkstoffe in die Umwelt gelangen und Böden, Grund- und Oberflächenwasser belasten. Es ist daher bereits im Zulassungsverfahren auf mögliche Auswirkungen auf die Umwelt und menschliche Gesundheit zu achten.

Das betrifft die Zulassungsanträge (Artikel 7 in Zusammenhang mit Anhang II); hier sind daher die bisherigen Regelungen beizubehalten.

Bei Generika, deren Referenztierarzneimittel vor dem 20.7.2000 zugelassen wurden, sollte eine Prüfung der Umweltverträglichkeit nicht optional, sondern verpflichtend gemacht werden. Artikel 16, Absatz 6 sollte daher folgendermaßen gefasst werden:

Wenn die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem 20.7.2000 erteilt wurde oder wenn für das Referenztierarzneimittel die zweite Phase der Umweltverträglichkeitsprüfung vorgeschrieben war, muss der Antragssteller Daten zur Sicherheit hinsichtlich der Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, vorlegen.

Bei der Erhebung von Daten über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln sollten auch unerwünschte Ereignisse im Bezug auf die Umwelt erfasst werden und die Umweltbehörden müssen in die Erfassung dieser unerwünschten Ereignisse aufgenommen werden.

Dazu ist Artikel 73, Absatz 2 wie folgt zu fassen:

Die zuständigen Behörden und die Agentur stellen den Angehörigen der Gesundheitsberufe, den Tierhaltern und den Umweltbehörden der Mitgliedsstaaten verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe diese folgende Ereignisse – unabhängig davon, ob das Ereignis mit dem Produkt in Verbindung gebracht wird – melden („unerwünschte Ereignisse“):

Wir werden hier im Umweltinstitut immer wieder gefragt, ob Wirkstoffen oder ihre Abbauprodukte, die über die Ausscheidungen der Tiere auf Felder gelangen, ins Wasser gelangen können. Da das Wasser als wichtigstes Lebensmittel die Menschen besonders stark betrifft, sollten dazu Daten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz gesammelt werden.

In Artikel 73, Absatz 2 sollte es dazu einen Absatz (f) geben:

(f) Nachweis eines Wirkstoffs in der Umwelt, insbesondere im Grund- oder Oberflächenwasser.

Befristung

Eine unbefristete Zulassung von Tierarzneimitteln erschwert die Kontrolle und die Reaktion auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse. Nach den bisherigen Regeln war eine Befristung auf fünf Jahre üblich. Daher sollte Artikel 5, Absatz 2 folgendermaßen gefasst werden:

Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt auf fünf Jahre befristet.

Beschränkte Märkte

Mit der Regelung einen erleichterten Zugang für beschränkte Märkte wird ein Schlupfloch für die Zulassung von Tierarzneimitteln geschaffen, die nicht oder nur ungenügend auf ihre Wirksamkeit und mögliche Gefahren für die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier getestet wurden.

Die Artikel 21 und 22 aus dem Verordnungsvorschlag sollten daher gestrichen werden.

Verschreibungspflicht

Die Daten, die in Deutschland seit 2010 erhoben werden, weisen auf eine hohe missbräuchliche Verwendung insbesondere von antimikrobiellen Tierarzneimitteln hin. Um die missbräuchliche Verwendung von Tierarzneimitteln zu verhindern, muss die Verschreibungspflicht in den Fällen, die in den ersten beiden Absätzen von Artikel 29 genannt werden, verpflichtend werden:

1. Die folgenden Tierarzneimittel sind verschreibungspflichtig:

(...)

2. Tierarzneimittel sind verschreibungspflichtig, wenn die Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für

(...)

3. Eine zuständige Behörde oder die Agentur können ein Tierarzneimittel als nicht verschreibungspflichtig einstufen, wenn die Absätze 1 und 2 nicht zutreffen und alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

(...)

Gentechnik in Tierarzneimitteln

Um eine Ausbreitung von genmanipulierten Keimen zu verhindern, dürfen keine Tierarzneimittel benutzt werden, die genmanipulierte Keime enthalten oder aus solchen bestehen. Diese Tierarzneimittel sind nicht vergleichbar mit Mitteln, bei deren Herstellung biotechnologische Methoden genutzt wurden und die in Artikel In Artikel 38, Absatz 1(a) genannt sind. In Artikel 32, Absatz 1 ist daher folgender Grund für eine notwendige Ablehnung einer beantragten Zulassung aufzunehmen:

j) Das Tierarzneimittel enthält oder besteht aus Organismen oder Viren, die im Sinne des Anhang I A der Richtlinie 2001/18/EG gentechnisch verändert wurden.

Dafür können Artikel 23, Absatz 2 und Artikel 7, Absatz 5 gestrichen werden.

Dezentrales Zulassungsverfahren und gegenseitige Anerkennung

Die Verfahren für gegenseitige Anerkennung und das dezentrale Zulassungsverfahren bergen die Gefahr, dass unterschiedliche Zulassungsverfahren und die unterschiedlich strenge Anwendung und Auslegung von Regeln in verschiedenen Mitgliedsstaaten dazu führen, dass Zulassungsanträge in den Mitgliedsstaaten gestellt werden, in denen die Zulassung am wahrscheinlichsten erteilt wird und anschließend auf andere Mitgliedsstaaten ausgedehnt werden. Diese beiden Verfahren bedeuten eine Liberalisierung der Zulassung von Tierarzneimitteln, die für eine Reduktion des Einsatzes von Tierarzneimitteln und strengere Kontrolle zur Verhinderung von Gefahren für Menschen, Tiere und Umwelt nicht wünschenswert ist.

Daher sollten die Artikel 43, 47, 48, 49, 50, 57, 142, 143 und 144 komplett gestrichen und die Ziffern (2) d in Artikel 41 sowie (1) f in Artikel 141 gestrichen werden.

Im Zuge dessen müssen auch die beiden folgenden Absätze angepasst werden:

Artikel 6, Absatz 1:

Anträge werden bei der zuständigen Behörde gestellt, sofern sie die Erteilung einer Zulassung gemäß dem nationalen Verfahren gemäß den Artikeln 42, 43 und 44 betreffen.

Artikel 87, Absatz 2

Wurde das Tierarzneimittel nach dem nationalen Verfahren zugelassen, so richtet sich der in Absatz 1 genannte Beschluss an die Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel zugelassen ist und der Zulassungsinhaber wird zu Informationszwecken von dem Beschluss in Kenntnis gesetzt.

Einzelhandel

TierärztInnen sollten keinen wirtschaftlichen Anreiz haben, Tierarzneimittel zu verschreiben, sondern sich in der Praxis allein an den Bedürfnissen der Tiere orientieren. Daher dürfen sie nicht zugleich am Handel mit Tierarzneimitteln beteiligt sein. Das gilt sowohl für den Verkauf an die TierhalterInnen als auch für wirtschaftliche Beteiligungen an Herstellern oder Groß- und Einzelhändlern. In Dänemark ist das bereits heute der Fall.

Artikel 107, Absatz 2 sollte daher folgendermaßen gefasst werden:

Personen, die nach geltendem nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, ist der Handel mit Tierarzneimitteln sowie eine wirtschaftliche Beteiligung an Unternehmen, die mit Tierarzneimitteln handeln oder Tierarzneimittel herstellen oder importieren, verboten.

Der Verkauf von Tierarzneimitteln über das Internet erleichtert den missbräuchlichen Einsatz von Tierarzneimitteln und den illegalen Handel mit Tierarzneimitteln erheblich. Daher sollte Artikel 108 folgendermaßen gefasst werden:

Der Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz ist verboten.

Ausnahmen

Die Ausnahmen, die in den Artikeln 114-118 für die Verwendung von für bestimmte Tierarten, bestimmte Krankheiten oder in bestimmten Mitgliedsstaaten nicht zugelassenen Tierarzneimitteln geschaffen werden sollen, würden dazu führen, dass Tierarzneimittel oder sogar Arzneimittel aus der Humanmedizin bei Tieren oder Krankheiten eingesetzt werden, in denen sie in der Union oder dem jeweiligen Mitgliedsstaaten keine Zulassung haben. De facto bedeuten diese Ausnahmen, dass Tierärzte vergeben dürfen, was auch immer sie wollen, so sie es nur ausreichend gut begründen können. Das ist eine Hintertür für missbräuchliche Anwendung und unterminiert die Regulierung von Tierarzneimitteln.

Die Artikel 114-118 sollten daher gestrichen werden.

Werbung

Da Tierarzneimittel nur zu kurativen Zwecken bei kranken Tieren und im Regelfall nach tierärztlicher Verschreibung eingesetzt werden dürfen, ist Werbung für Tierarzneimittel nicht sinnvoll. Werbung führt zu einer Absatzsteigerung. Tierarzneimittel sollten jedoch so wenig und so gezielt wie möglich eingesetzt werden. Daher ist Artikel 123 folgendermaßen zu fassen:

Werbung für Tierarzneimittel ist verboten.

Artikel 124 kann dadurch entfallen.

Nicht kurative Vergabe von Tierarzneimitteln

Die nicht kurative Vergabe von Tierarzneimitteln, z.B. zur Leistungssteigerung oder die präventive Anwendung von Antibiotika, sollte verboten sein. Dieses Verbot muss mit wirkungsvollen Sanktionen belegt werden, damit eine abschreckende Wirkung erzielt wird. Das kann durch einen neuen Absatz im Kapitel IX erreicht werden.

Nicht-kurative Vergabe von Tierarzneimitteln

1. Jede nicht-kurative Vergabe von Tierarzneimitteln, die Wirkstoffe enthalten, ist verboten.
2. Bei einem erstmaligen Verstoß gegen Absatz 1 verhängen die zuständigen nationale Behörden ein Bußgeld gegen den Tierhalter. Im Wiederholungsfall wird der Tierhalter mit einem Verbot, Tiere zu halten, belegt.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel

Der Ausschuss für Tierarzneimittel, der in den Artikel 139-141 beschrieben ist, erfüllt bei der Beurteilung von Tierarzneimitteln wichtige Aufgaben. Deshalb ist es sehr wichtig, dass seinen Mitglieder und den von ihm berufenen ExpertInnen bei ihrer Arbeit nicht von Interessenkonflikten behindert werden. Artikel 140 sollte daher um einen Punkt ergänzt werden:

11. Als Mitglieder des Ausschusses und Experten können nicht berufen werden:

- (a) Personen, die in den vergangenen fünf Jahren vor ihrer Berufung in einem Unternehmen tätig waren, das Tierarzneimittel herstellt, importiert oder mit Tierarzneimitteln handelt.
- (b) Personen, die in den vergangenen fünf Jahren vor ihrer Berufung in einem Tochterunternehmen oder Mutterkonzern eines Unternehmens tätig war, das Tierarzneimittel herstellt, importiert oder mit Tierarzneimitteln handelt.
- (c) Personen, die in den vergangenen fünf Jahren vor ihrer Berufung bei einem Forschungsinstitut oder einer Nichtregierungsorganisation tätig war, die von einem oder mehreren Unternehmen finanziert wird, die Tierarzneimittel herstellen, importieren oder mit Tierarzneimitteln handeln.
- (d) Personen, die finanziell an einem oder mehreren Unternehmen beteiligt sind, die Tierarzneimittel herstellen, importieren oder mit Tierarzneimitteln handeln.

Diese Ausschlusskriterien müssen parallel dazu auch in Artikel 62 Absatz 2 der *Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (EG 726/2004)* über das Verzeichnis von Sachverständigen eingearbeitet werden.