

## **Stellungnahme zu den Änderungsanträgen 849 und 819 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel**

Wir unterstützen die Zielsetzung der Änderungsanträge (siehe Seite 3). Allerdings ist diese bereits mit geltendem Recht bzw. mit dem Kommissionsvorschlag zu erreichen.

Wir halten die Änderungsanträge zur Eindämmung von Resistenzen für nicht geeignet. Die Hürden für die Verwendung von Humanarzneimitteln sind schon jetzt hoch. Eine Genehmigung durch die dem Tierarzt übergestellte Veterinärbehörde ist nicht durchführbar und nicht überwachbar. Schon eine Anzeigepflicht würde die zuständigen Behörden, die ohnehin personell chronisch unterbesetzt sind, mit unnötiger Bürokratie überlasten. Die Anwendung von Humanantibiotika ist zudem ein Randproblem. Vor allem Reptilien und Heimtiere sind betroffen, für die teilweise Augensalben oder andere Humanarzneimittel in einer geeigneten Darreichungsform oder Formulierung benötigt werden.

Schon jetzt gehört zu jeder regulären Überwachung von tierärztlichen Hausapotheken die Prüfung vorhandener Humanarzneimittel. Die Umwidnungskaskade (Die Reihenfolge, die im Therapienotstand einzuhalten ist) stellt im geltenden Recht die Anwendung von Humanarzneimitteln unter die Bedingung, dass kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist und dass das Mittel zur Vermeidung unzumutbarer Leiden benötigt wird. (Richtlinie 2001/82/EG Art. 10 b) i) und Art. 11 b) i)) Für Lebensmittel liefernde Tiere spielen Humanantibiotika in der Regel keine Rolle, da genügend zugelassene Tierarzneimittel verfügbar sind und nur Stoffe eingesetzt werden dürfen, die in der Rückstandshöchstmengenverordnung 37/2010/EU aufgeführt sind. Allerdings ist der Tierarzneimittelmarkt klein und weist besonders für wirtschaftlich unbedeutende Tierarten und seltene Krankheiten viele Lücken auf. Umwidnungen sind im Therapienotstand unverzichtbar.

Der sorgfältige Umgang mit Antibiotika ist eine generelle Verpflichtung, die nur auf der Basis des tierärztlichen Sachverstandes und nicht mit zusätzlicher Bürokratie zu erfüllen ist.

### **Änderungsantrag 819:**

Im Kommissionsvorschlag wird die Reihenfolge der Umwidnungskaskade im Artikel 115 für nicht der Lebensmittel gewinnende Tierarten gelockert. Die Ergänzung „**oder einem anderen Mitgliedstaat**“ begrüßen wir, da es in Deutschland regelmäßig Lieferengpässe gibt, die auf diese Weise problemlos zu lösen sind – derzeit geht es um die Behandlung des Morbus Addison beim Hund, die aufgrund des Verbringungsverbotes nicht legal möglich ist. Ein zugelassenes Arzneimittel ist in Deutschland nicht verfügbar.

Den zweiten Satz bitten wir zu streichen, weil gemäß Absatz 1 Nr. 1 ohnehin vorgegeben ist, dass kein zugelassenes Tierarzneimittel für den konkreten Behandlungsfall vorhanden ist. Der Verbraucherschutz ist nicht berührt, da es sich nicht um Lebensmittel liefernde Tiere handelt. Vor allem die **Genehmigung durch die dem Tierarzt übergestellte Veterinärbehörde** für Humanantibiotika ist nicht praktikabel und nicht zielführend. Falls das Tier einer solchen Behandlung bedarf, kann aus Tierschutzgründen keine behördliche Genehmigung abgewartet werden. **Vorschlag:**

### *Geänderter Text*

iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat **oder einem anderen Mitgliedstaat** gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>30</sup> oder gemäß

der Verordnung (EG) Nr. 726/2004  
zugelassen **ist. Antimikrobielle  
Humanarzneimittel dürfen nach  
tierärztlicher Verschreibung und  
Genehmigung durch die dem Tierarzt  
übergestellte Veterinärbehörde nur  
verwendet werden, wenn die  
Behandlung mit einem Arzneimittel  
gemäß Buchstabe (a) i) oder ii) nicht  
möglich** ist;

Änderungsantrag 849:

Die Voraussetzung, dass eine Behandlung mit einem Humanarzneimittel nur zulässig ist, wenn dies mit einem unter den Buchstaben (a) oder (b) genannten Tierarzneimittel nicht möglich ist, entspricht geltendem Recht. Dem kann bei Lebensmittel liefernden Tierarten zugestimmt werden.

Eine **Genehmigung durch die dem Tierarzt übergestellte Veterinärbehörde** für die Verwendung von antimikrobiellen Humanarzneimitteln ist jedoch nicht praktikabel und nicht zielführend. Falls das Tier wirklich einmal einer solchen Behandlung bedürfen sollte, kann aus Tierschutzgründen keine behördliche Genehmigung abgewartet werden. **Vorschlag:**

*Geänderter Text*

(c) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist. ~~Antimikrobielle Humanarzneimittel dürfen nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die dem Tierarzt übergestellte Veterinärbehörde nur verwendet werden, wenn die Behandlung mit einem unter den Buchstaben (a) oder (b) genannten Tierarzneimittel nicht möglich ist.~~ Oder

Berlin, den 16. Dezember 2015

---

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 39.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.

### Änderungsantrag819

Peter Jahr, Norbert Lins, Peter Liese, Elisabeth Köstinger

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 115 – Absatz 1 – Buchstabe a – Ziffer iii

#### *Vorschlag der Kommission*

iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>30</sup> oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;

#### *Geänderter Text*

iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat **oder einem anderen Mitgliedstaat** gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>30</sup> oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen **ist. Antimikrobielle Humanarzneimittel dürfen nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die dem Tierarzt übergestellte Veterinärbehörde nur verwendet werden, wenn die Behandlung mit einem Arzneimittel gemäß Buchstabe (a) i) oder ii) nicht möglich** ist;

### Änderungsantrag849

Peter Jahr, Norbert Lins, Peter Liese, Elisabeth Köstinger

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 116 – Absatz 1 – Buchstabe c

#### *Vorschlag der Kommission*

(c) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder

#### *Geänderter Text*

(c) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist. **Antimikrobielle Humanarzneimittel dürfen nach tierärztlicher Verschreibung und Genehmigung durch die dem Tierarzt übergestellte Veterinärbehörde nur verwendet werden, wenn die Behandlung mit einem unter den Buchstaben (a) oder (b) genannten Tierarzneimittel nicht möglich ist.** Oder

#### *Begründung*

*Für die Sicherheit von Gesundheit und Umwelt sollten vorrangig zugelassene Tierarzneimittel verwendet werden. Die Verwendung von Humanarzneimitteln sollte strikten Auflagen unterliegen.*