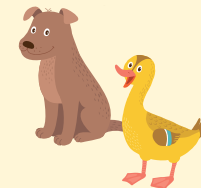




Europäisches Tierarzneimittelrecht: Was ist neu?



Die EU hat neue Rechtsvorschriften für Tierarzneimittel erlassen*. Sie werden ab dem 28. Januar 2022 in allen EU-Mitgliedstaaten gelten. Die FVE hat sich aktiv an der Ausarbeitung der Verordnungen beteiligt, so dass die neue Gesetzgebung die Position des Tierarztes stärken kann. Die Regeln sind transparenter und einfacher anzuwenden, um den Berufsstand bei der Sicherung von Tiergesundheit, Tierschutz und öffentlicher Gesundheit, einschließlich der Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen zu unterstützen.

Was wird sich für die tierärztliche Praxis ändern?



Federation
of Veterinarians
of Europe

www.fve.org



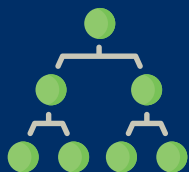
Tierärztliche Verschreibungen dürfen nur von Tierärzten ausgestellt werden (Es gibt Ausnahmen). Verschreibungen gelten in der gesamten EU. Die verschriebene Menge wird auf die betreffende Behandlung beschränkt.

VO (EU) 2019/6 Art. 105



Zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen können bestimmte für die Behandlung von Menschen wichtige Antibiotika für die Anwendung bei Tieren eingeschränkt oder verboten werden. Es wird erwartet, dass die Europäische Kommission eine Liste erstellt. Der präventive Einsatz von Antibiotika ist nur in Ausnahmefällen zulässig. Einschränkungen gelten auch für die metaphylaktische Anwendung.

VO (EU) 2019/6 Art. 37, 107



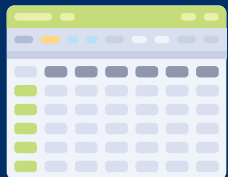
Die Umwidmungskaskade wird flexibler. Das Verbringen von Tierarzneimitteln aus einem anderen Mitgliedstaat wird einfacher. Unter bestimmten Bedingungen können auch Tierarzneimittel aus Drittländern verwendet werden. Für Antibiotika können Einschränkungen gelten.

VO (EU) 2019/6 Art. 112-115



Betriebliche Monitoringsysteme für die Anwendung von Antibiotika und die nationale Erfassung des Verkaufsvolumens werden obligatorisch. Die Werbung für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel in der Laienpresse wird verboten, allerdings können die Mitgliedstaaten Werbung für Impfstoffe bei Landwirten zulassen.

VO (EU) 2019/6 Art. 57, 120



Es wird eine zentrale EU-Datenbank aller zugelassenen Tierarzneimittel eingerichtet, die für alle Tierärzte leicht zugänglich sein soll. Die Pharmakovigilanzdaten, die unerwünschte Ereignisse erfassen, werden allen Tierärzten zugänglich gemacht. Das Meldewesen soll benutzerfreundlicher werden.

VO (EU) 2019/6 Art. 55, 56, 74



Arzneifuttermittel bedürfen einer tierärztlichen Verschreibung, können nur für zwei Wochen verschrieben werden und dürfen nicht mehr als eine antimikrobielle Substanz enthalten. Der präventive Einsatz von Antibiotika ist nicht erlaubt, der metaphylaktische Einsatz nur unter bestimmten Bedingungen.

VO (EU) 2019/6 Art. 105, 109, VO (EU) 2019/4 Art. 16



Internetverkäufe sind nur für Arzneimittel erlaubt, die nicht verschreibungspflichtig sind. Die einzelnen Mitgliedstaaten können Ausnahmen zulassen, allerdings nur auf ihrem eigenen Hoheitsgebiet. Gesetzlich zugelassene Internet-Apotheken müssen überwacht und mit einem gemeinsamen EU-Logo gekennzeichnet werden.

VO (EU) 2019/6 Art. 104



Auch für importierte Tiere und tierische Erzeugnisse aus Drittländern gilt das Verbot des Einsatzes von wachstumsfördernden antimikrobiellen Mitteln und von Antibiotika, die der Behandlung beim Menschen vorbehalten bleiben.

VO (EU) 2019/6 Art. 118