

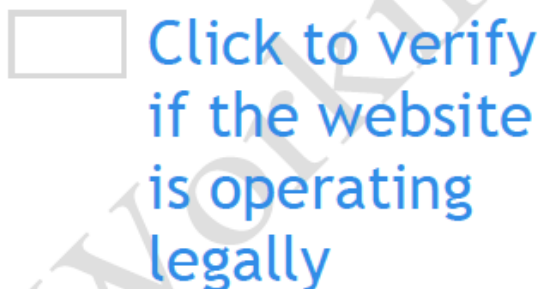
VO (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel: **Stellungnahme der Bundestierärztekammer** zu Entwürfen zu Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten

A 104 (7) – Logo für Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

1. Wir begrüßen das Versandhandelsverbot mit verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln. Allerdings lehnen wir nach wie vor den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln für der Lebensmittel Gewinnung dienende Tiere und einzelstaatliche Ausnahmen vom Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Tierarzneimittel ab. Grund hierfür ist, dass sich im Humanbereich deutlich gezeigt hat, dass illegales Handeln (z.B. Fälschungen) über diesen Vertriebsweg gefördert wird und grenzüberschreitende Verstöße weder sanktioniert noch wirksam überwacht werden können. Das gemeinsame Logo für zugelassene Händler wird nicht als erfolgversprechend angesehen. Des Weiteren sehen wir mit Sorge, dass sich durch die geänderte Rechtsgrundlage für die Einstufung von Tierarzneimitteln bezüglich ihrer Verkaufsabgrenzung gemäß Artikel 34 der VO (EU) 2019/6 der Umfang der Tierarzneimittel, mit denen zukünftig im Fernabsatz gehandelt werden darf, erweitern könnte.
2. Im Sinne des One-Health-Ansatzes sollte ein gemeinsames Logo mit der Humanmedizin verwendet werden. Daher schlagen wir vor, der Einfachheit halber das unter Punkt 1. im Dokument „A.05(c)_IA_common logo_annex.pdf“ bereits existierende Logo der Humanmedizin zu verwenden.
3. Sollte ein eigenes Logo für die Veterinärmedizin favorisiert werden, schlagen wir vor, dass im Kreuz das „v“ durch ein „vet“ ersetzt wird, da diese Abkürzung eher mit Veterinär verbunden wird als der solitäre Buchstabe „v“.



Abbildung 1:
Änderungsvorschlag
für das neue
Versandhandelslogo



A 37 (4) – Kriterien für die Unterstellung antimikrobieller Stoffe unter Humanvorbehalt

Wir begrüßen die fachlich sehr fundierte Erarbeitung der Kriterien. Wir weisen nochmals darauf hin, dass die derzeit als Tierarzneimittel zugelassenen Wirkstoffe unbedingt erhalten bleiben müssen.

Außerdem der Tatsache, dass ein genereller humanmedizinischer Vorbehalt für bestimmte antimikrobielle Stoffe die strengste Risikomanagementmaßnahme ist, sollte der Vollständigkeit halber das Kriterium „1. High importance to human health“ entsprechend des in Abbildung 1 „Antimicrobial only authorised in human medicine“ dargestellten Entscheidungsbaums auf Seite 46 des Dokuments um den Knotenpunkt „Could other restriction/measures be sufficient to preserve human health“ ergänzt werden. Dieser Entscheidungsknoten stellt klar, dass ein antimikrobieller Wirkstoff oder eine Wirkstoffgruppe nicht in die Vorbehaltsliste gemäß Artikel 37 (5) aufgenommen werden darf, wenn andere Maßnahmen ausreichen, um die menschliche Gesundheit zu erhalten, wie beispielsweise Hygienemanagementmaßnahmen in Krankenhäusern.

Um diesem Sachverhalt auch im Wortlaut des 1. Kriteriums abzubilden, könnte der erste Anstrich folgendermaßen ergänzt werden¹: „It is either the sole or last-resort or an essential component of the limited few alternatives available in a patient management treatment approach for serious, life-threatening infections in humans which, if inappropriately treated, would lead to significant mortality or debilitating morbidity, **and other restriction/measures are not sufficient to preserve human health.**“

¹ vorgeschlagenen Ergänzung fett gesetzt

A 57 (3) – Antibiotikadatenbank

Wir begrüßen die im Arbeitsdokument „Agenda point 5_DA_data collection on AM.pdf“ in Artikel 20 vorgeschlagene Erfassung der Antibiotikaaanwendung aller Tiere innerhalb der Tierarten Rinder, Schweine, Hühner und Puten.

Wir weisen darauf hin, dass die Erfassung der Anwendungsmengen bei fast allen Tierarten für die praktizierenden Kolleginnen und Kollegen einen sehr hohen Erfüllungsaufwand nach sich ziehen wird und fordern daher die Erfassung national auf das absolut Notwendige zu beschränken und so effizient wie möglich zu gestalten. Insbesondere sollten die Abgabemengen (data on sales) wie bereits jetzt gemäß § 47 Absatz 1c Arzneimittelgesetz ausschließlich durch pharmazeutische Unternehmer bzw. Großhändler und nicht, wie in Artikel 12 „Provision of data on sales“ auch vorgesehen, durch Tierärzte gemeldet werden. Dies erscheint auch vor dem Hintergrund des unterschiedlichen Erhebungsumfangs der Abgabe- und Anwendungsmengen (data on sales: antimikrobielle Wirkstoffe ausschließlich aus Tierarzneimittel [A 3 + 4], data on use: antimikrobielle Wirkstoffe aus Tier- und Humanarzneimitteln [A 5 + 6]) zweckmäßiger, um eine möglichst hohe Datenqualität zu gewährleisten. Des Weiteren sollte die Erfassung unbedingt auf die verpflichtenden Daten gemäß der Artikel 3 und 5 beschränkt werden.

A 55 (3) – Produktdatenbank

Wir begrüßen, dass zusätzlich zu den in Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe a der VO (EU) 2019/6 genannten mindestens zu erfassenden Informationen geplant ist, zusätzliche Information gemäß Artikel 19 des vorliegenden Arbeitsdokuments „A.05(b)_IA_Union Product Database.pdf“ zu hinterlegen. Wir möchten jedoch mit Nachdruck darauf hinweisen, dass insbesondere die Datenfelder „Route of Administration“, „Pharmaceutical Form“, „Target Species“, „ATCvet Code“, zusätzlich zu den Informationen für die Öffentlichkeit auch durchsuchbar zur Verfügung gestellt werden müssen. Nur wenn die in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union verfügbaren Tierarzneimittel auch anhand dieser Kriterien gezielt durchsuchbar sind, stellt die Produktdatenbank ein geeignetes Werkzeug für die Einhaltung der Vorgaben der Artikel 112 bis 114 der VO (EU) 2019/6 dar.

Berlin, den 26. November 2019

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 42.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.