

1 – 1 – 1 – Konzept

**ein Binnenmarkt – ein Arzneimittelgesetz
– eine Zulassung**

**Vorschläge des Europäischen Verbandes für
Tiergesundheit zur Reform der Zulassung von
Tierarzneimitteln in Europa**

M. Schneiderei, Berlin, 05.11.2008



1 – 1 – 1 – Konzept

Ursachen der ungenügenden Effizienz des Zulassungssystems

- **Komplexität des Systems mit unterschiedlichen Kompetenzen auf nationaler und europäischer Ebene**
- **Ungenügende Harmonisierung auf Ebene der MS**
- **Fehlende Abgrenzung von Human und Veterinär**
- **Fehlende Harmonisierung mit den globalen Anforderungen**
- **Spezifische nationale Forderungen und Protektionismus**

1 – 1 – 1 – Konzept

Wo ist der ‚Single Market‘ verwirklicht?

- im Lebensmittelbereich
- bei Tierarzneimitteln nur z.T.
- Zentrale Zulassung seit 1995, allerdings bisher nur für wenige Produkte angewendet
- Durch Einführung des „Europäischen Referenzproduktes“ seit 2005 und gegenseitiger Anerkennung der Zulassung der ersten Behörde
- Nach wie vor werden die meisten Produkte durch die MS zugelassen

1 – 1 – 1 – Konzept

Wie sollte es aussehen? (1)

- weniger bürokratisch
- weniger Stufen bis zur Zulassung des Produktes
- keine abweichenden nationalen Anforderungen und entsprechend gleiche Umsetzung in allen MS
- deutliche Trennung von Human und Veterinär unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Anforderungen beider Sektoren

1 – 1 – 1 – Konzept

Wie sollte es aussehen? (2)

- Geltung für neue und bereits zugelassene Produkte ohne eine komplette Reevaluierung
- ein einziges Dossier - theoretisch besteht diese Möglichkeit seit 1995 in der EU-Gesetzgebung - aber nicht wirklich umgesetzt
- eine einzige Evaluierung mit tatsächlicher gegenseitiger Anerkennung ist notwendig, gegenseitiges Vertrauen muss vorhanden sein

1 – 1 – 1 – Konzept

Wie sollte es aussehen? (3)

- die automatische gegenseitige Anerkennung ist bereits in Lux und Fin erreicht
- Multinationale Expertengruppen zur Beurteilung von Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Umweltverträglichkeit
- nationale Expertengruppen z.B. für bestimmte Produktgruppen
- alle drei Zulassungsarten (zentral, dezentral und national) in einer Zulassung vereinigen

1 – 1 – 1 – Konzept

Wie sollte es aussehen? (4)

- eine einzige Zulassungsbehörde in Europa, die Zulassung soll in allen MS gültig sein
- Entscheidung des PU, in welchen MS er sein Produkt vertreibt
- für zugelassene Produkte könnte eine Zulassung in mindestens 3 MS die Zulassung für die gesamte EU beinhalten

1 – 1 – 1 – Konzept

Auswirkungen

- Verbesserung der Produktverfügbarkeit (MUMS)
- Vorteile für internationale und lokale Firmen durch Erweiterung der Märkte
- Verschiebung des Gleichgewichts von MS zu EU-Institutionen
- stärkere Trennung von Veterinär- und Humangesetzgebung

1 – 1 – 1 – Konzept

Zeitraumen und nächste Schritte

- langfristiges Konzept mit Abschluss 2014
- Meinungsbildung auf Ebene der MS und der EU-Kommission
- weitere europäische Seminare und Workshops zur Ausarbeitung von Einzelfragen (z.B. AFFSA Workshop, Paris)

