

VEREINFACHUNGSVORSCHLÄGE FÜR EINEN WETTBEWERBSFÄHIGEN EUROPÄISCHEN VETERINÄRARZNEIMITTELSEKTOR

Sektorale Anforderungen

EU-Verordnungen 2019/6, 2016/429 und weitere tiergesundheitsbezogene Initiativen

AnimalhealthEurope begrüßt die Zusagen der Europäischen Kommission, die Berichtspflichten zu vereinfachen und den Verwaltungsaufwand für in der Europäischen Union tätige Unternehmen zu verringern. AnimalhealthEurope begrüßt zudem die Initiative, die Berichtspflichten für Unternehmen um 25 % zu rationalisieren und zu vereinfachen.

Wir haben mehrere Vorschläge erarbeitet, um die **Wettbewerbsfähigkeit** unseres, nachvollziehbar stark regulierten, Sektors **zu stärken**, indem bestimmte **Berichtspflichten optimiert** werden. Der Tiergesundheitssektor möchte konstruktiv zur Vereinfachung der Berichtspflichten beitragen, unter anderem im Rahmen der **Omnibus-Vorschläge**. Wir fordern die Kommission auf, unserem Sektor die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, damit wir uns auf unser Kerngeschäft konzentrieren können: Europa heute besser vor Tierkrankheiten zu schützen und die Zoonosen von morgen zu verhindern.

Kurz zusammengefasst:

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

- Angemessene Finanzierung der EMA zur Weiterentwicklung der Union Product Database (UPD), um:
 - o die UPD nutzerfreundlicher zu gestalten,
 - o die UPD als zentrale Meldestelle („One-Stop-Shop“) für Berichtspflichten zu nutzen,
 - o zusätzliche, vom Sektor nutzbare Funktionalitäten zu entwickeln.
- Zulassung der Verwendung elektronischer Produktinformationsblätter
- Beendigung doppelter oder unnötiger Meldungen im Bereich der Pharmakovigilanz
- Neudefinition von Anforderungen und Fristen bei Änderungen von Produktzulassungen
- Abschaffung der Verpflichtung zur Verwendung von Papierfassungen zusätzlich zu elektronischen Einreichungen von Produktinformationen

Verordnung (EU) 2016/429 über übertragbare Tierkrankheiten

- Nutzung der EU-Tiergesundheitsdiplomatie zur besseren Unterstützung von Impfmaßnahmen

- Sicherstellen, dass die Liste der festgelegten Krankheiten regelmäßig überprüft wird
- Unterstützung des Aufbaus von Antigen-, Impfstoff- und Diagnostika-Banken

Weitere Initiativen

- Unterstützung des Aufbaus eines regelmäßigen Dialogs zwischen der Tiergesundheitsindustrie und den Veterinärbehörden
- Entwicklung einer EU-Strategie zur Tierimpfung
- Unterstützung der Entwicklung eines speziellen Frühwarn- und Reaktionsmechanismus

Die Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel legt Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Herstellung, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Bereitstellung, den Vertrieb, die Pharmakovigilanz, die Kontrolle und die Anwendung von Tierarzneimitteln fest. Ziel dieser Verordnung ist es, den Verwaltungsaufwand zu verringern und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu erhöhen und damit die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors zu stärken.

Im Vergleich zur „alten“ Richtlinie 2001/82 wurden mehrere Verfahren modernisiert. **Die Union Product Database (UPD)** war beispielsweise eine der zentralen Innovationen unter den verschiedenen Maßnahmen zur Modernisierung der regulatorischen Prozesse für die Zulassung von Arzneimitteln.

Nach der Annahme der Verordnung (EU) 2019/6 war die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) gezwungen, die UPD innerhalb kurzer Zeit und mit begrenzten Ressourcen zu entwickeln und umzusetzen. Infolgedessen konnte die EMA der Industrie zunächst nur ein „Minimum Viable Product“ zur Verfügung stellen. Wir sind der Auffassung, dass die UPD den Zweck der Vereinfachung von Berichtspflichten besser erfüllen und wo **möglich als zentrale Meldestelle („One-Stop-Shop“)** für Berichterstattung genutzt werden könnte (z. B. zwischen der UPD und anderen Portalen oder auf EU- und nationaler Ebene).

Dazu sollten für die UPD zusätzliche Funktionalitäten entwickelt werden, die eine direktere und breitere Nutzung ermöglichen. Dies würde bzw. sollte zu einer unmittelbaren Verringerung des Verwaltungsaufwands sowohl auf Seiten der Behörden als auch der Industrie führen, den Mehrwert der UPD erhöhen und die Wettbewerbsfähigkeit unseres Sektors stärken.

Ein weiteres konkretes Beispiel für die Verringerung von Komplexität, Verwaltungsaufwand und Kosten ist die **elektronische Packungsbeilage** mit den Produktinformationen. Änderungen der Produktinformationen

erzeugen aufgrund der Mehrsprachigkeit der Produktinformationen sowie beispielsweise der logistischen Komplexität der Herstellung einen exponentiell steigenden Aufwand und entsprechende Kosten. Durch die Einführung der elektronischen Packungsbeilage würde das Volumen an Verpackungsmaterial unmittelbar reduziert und die Entsorgung ungenutzter Verpackungen vermieden. Dies trägt wiederum dazu bei, den ökologischen Fußabdruck weltweit zu verringern, die sichere und effiziente Anwendung der Produkte zu verbessern sowie die Zugänglichkeit von Produktinformationen für Endnutzer zu erhöhen, während zugleich eine schnelle und effiziente Aktualisierung der Produktinformationen ermöglicht wird.

Darüber hinaus könnten weitere doppelte oder unnötige Berichtspflichten aus der Verordnung (EU) 2019/6 gestrichen werden. Auch einige Anforderungen und Fristen könnten neu definiert werden, beispielsweise im Bereich der **Pharmakovigilanz** oder bei **Zulassungsänderungen**. Weitere Anforderungen, etwa die Verwendung digitaler Dokumente, sollten unionsweit harmonisiert und verallgemeinert werden.



Die Verordnung (EU) 2016/429 über übertragbare Tierkrankheiten („Tiergesundheitsrecht“, Animal Health Law) wird derzeit von der Europäischen Kommission evaluiert. Angesichts der dynamischen Entwicklung der Tiergesundheit und neu auftretender Infektionskrankheiten ist es zwingend erforderlich, die Flexibilität dieser Rechtsvorschriften zu verbessern und sicherzustellen, dass **die Liste der festgelegten Krankheiten regelmäßig überprüft werden kann, um neuen und sich wandelnden Bedrohungen besser begegnen zu können**. Darüber hinaus sollte **die Einrichtung von Antigen-, Impfstoff- und Diagnostikabanken** weiter geprüft werden, um die Vorsorge- und Reaktionsmechanismen der EU zu stärken. Schließlich sollte die Tierimpfung gefördert und Landwirte, die sich für die Impfung ihrer Tiere entscheiden, besser unterstützt werden. Dabei spielt die Kommission eine wichtige Rolle, um sicherzustellen, dass Erzeugnisse von geimpften Tieren weiterhin von den **Handelspartnern der EU** akzeptiert werden (**EU-Tiergesundheitsdiplomatie**).

Tierkrankheiten, insbesondere solche mit hoher Morbidität oder Mortalität, können zunächst schwerwiegende Folgen für die Tiere selbst haben, darüber hinaus aber auch für die Lebensmittelversorgung und deren Bezahlbarkeit, für die sozioökonomische Zukunft der landwirtschaftlichen Gemeinschaften Europas, für die **Wettbewerbsfähigkeit der EU-Lebensmittel- und Agrarsektoren**, für den Einsatz von Antibiotika, für die psychische Gesundheit der Landwirte sowie für die öffentliche Gesundheit.

Wenn ein neuer **Krankheitsausbruch auftritt**, ist die erste Reaktion der Behörden sehr häufig, Tierarzneimittelhersteller zu kontaktieren und die rasche Entwicklung von Impfstoffen zur Eindämmung des Ausbruchs anzufordern. Der Tiergesundheitssektor hat in der Vergangenheit mehrfach dringend benötigte Impfstoffe schnell entwickelt und bereitgestellt, um die Auswirkungen bestimmter Krankheitsausbrüche auf die europäische Landwirtschaft zu begrenzen. Dennoch ist ein **grundlegender Wandel von einem „Feuerwehr-Ansatz“ hin zu einem Ansatz der „Prävention“ erforderlich**. Zur Unterstützung dieses Wandels bedarf es einer stärkeren EU-Leitlinie bzw. einer verstärkten „Tiergesundheitsdiplomatie“, da zusätzliche Orientierung notwendig ist, um die Vorsorge zu verbessern, Keulungen zu vermeiden und den grenzüberschreitenden Auswirkungen von Tierkrankheiten Rechnung zu tragen. Diese „Tiergesundheitsdiplomatie“, die bereits von den Mitgliedstaaten unterstützt wird, könnte die Form einer **EU-Strategie zu Impfungen von Tieren** annehmen.

Darüber hinaus könnte die Kommission die Einrichtung eines **regelmäßigen Dialogs zwischen der Tiergesundheitsindustrie und den Veterinärbehörden** unterstützen. Schließlich könnte die Kommission die Entwicklung eines **speziellen Frühwarn- und Reaktionsmechanismus** fördern, bei dem die leitenden Veterinärbeamten (Chief Veterinary Officers, CVOs) der von einer Krankheit betroffenen Länder direkt mit dem Branchenverband in Kontakt treten, um in einer kurzfristig einberufenen Sitzung partnerschaftlich über die erforderlichen Maßnahmen zu entscheiden.



animalhealtheurope.eu

info@animalhealtheurope.eu

9–13 rue d’Idalie – box 5, 4th floor
1050 Brussels, Belgium

