WICHTIGE FAKTEN ÜBER DIE TIERARZNEIMITTELZULASSUNG

Die Tierarzneimittelzulassung unterliegt einer Vielzahl von Vorgaben, sie ist teuer und sehr zeitaufwändig. So unterliegen Tierarzneimittel vergleichbar strengen Kriterien wie Humanprodukte. Geprüft werden im Rahmen der behördlichen Zulassung die Qualität, die Wirksamkeit sowie die Sicherheit für das Tier selbst, den Anwender und die Umwelt. Für Lebensmittel liefernde Tiere wird darüber hinaus auch die Sicherheit der von diesen erzeugten Produkten geprüft.

- Tierarzneimittel unterliegen einer strengen behördlichen Zulassung nach vergleichbaren Vorgaben wie Arzneimittel für Menschen.
- Geprüft werden die Qualität, die Wirksamkeit und die Sicherheit der Arzneimittel.
- Die Sicherheitsprüfung umfasst mehrere Bereiche:
  Sicherheit beim Zieltier, Sicherheit für den Anwender, Sicherheit der Umwelt.
- Bei Nutztieren wird darüber hinaus auch die Sicherheit für die erzeugten Lebensmittel geprüft.
- Folgende Behörden sind für die Zulassung von Tierarzneimitteln in Deutschland zuständig:
  Das Bundesamt für **Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit** (BVL) ist zuständig für die pharmazeutischen Tierarzneimittel, das **Paul-Ehrlich-Institut** (PEI) kümmert sich um die Zulassung von Tierimpfstoffen und Sera. Auf EU-Ebene ist die **Europäische Arzneimittel-Agentur** (EMA) für die Arzneimittelzulassung zuständig.
- Jedes Arzneimittel wird jeweils speziell für die Zieltierart geprüft und zugelassen.
- Forschung und Entwicklung eines neuen Wirkstoffes bis hin zur Zulassung eines fertigen Arzneimittels können bis zu zehn Jahre in Anspruch nehmen. Die Kosten für die Neuentwicklung eines Arzneimittels bis zur Marktreife liegen nach Schätzungen bei bis zu 150 Millionen Euro. Auch nach der Zulassung werden Herstellung und Sicherheit des Produktes fortlaufend überwacht.
- Die Unternehmen der Tiergesundheitsindustrie investieren im Durchschnitt acht bis zehn Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung.
- Der Tierarzneimittelmarkt in Deutschland liegt bei 844 Millionen Euro Umsatz (2019).
  Dies entspricht etwa drei Prozent verglichen mit dem Humanarzneimittelmarkt.

Grafik: BfT