**BVL Symposium zur neuen EU-Tierarzneimittelverordnung – BfT stellt Positionen der Industrie zu Nachfolgerechtsakten vor**

Im Januar 2019 trat die neue europäische Tierarzneimittelverordnung in Kraft. Die neuen Regelungen sollen ab dem 28. Januar 2022 zur Anwendung kommen. Derzeit werden die Nachfolgerechtsakte vorbereitetet, mit denen Details der Regelungen ausgestaltet werden sollen. Für Industrie und Behörden wird damit der Rahmen für die nächsten Jahrzehnte gesteckt.

26 Nachfolgerechtsakte, 3 Datenbanken und eine Reihe weiterer Berichte – dies sind die nächsten Schritte zur Umsetzung des neuen EU Tierarzneimittelrechts, das Thema des aktuellen BVL Symposiums in Berlin am 05. und 06.11.2019 war. Für die veterinärpharmazeutische Industrie stellte Dr. Sabine Schneider, Vorsitzende der Arbeitsgruppe Zulassungsfragen des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. wesentliche Positionen der deutschen und europäischen Tierarzneimittelindustrie zu den Nachfolgerechtsakten vor. „Für die Umsetzung der Vorgaben ist es entscheidend, dass die geplanten Datenbanken zu Tierarzneimitteln, zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) und zu Herstellung, Einfuhr und Vertrieb rechtzeitig funktionsfähig sein werden“, betonte Schneider. Der administrative Aufwand solle soweit wie möglich begrenzt und unnötige Doppelarbeit vermieden werden. Vorgaben sollen hinreichend flexibel gestaltet werden, um Innovationen nicht unnötig zu behindern, zum Wohle von Tierhaltern und tierischen Patienten.

Die Herstellung von Tierarzneimitteln ist heute global. Neben der Umsetzung der neuen Tierarzneimittelverordnung widmete sich ein Teil des Symposiums daher auch den weltweiten Aspekten. Der regulatorische Rahmen ist komplex. Nationale, regionale und globale Gesetze und Leitlinien bilden das Rahmenwerk. „Um die Entwicklung neuer Tierarzneimittel zu sichern und die Verfügbarkeit zu verbessern, setzt sich die veterinärpharmazeutische Industrie gemeinsam mit anderen Organisationen für eine Harmonisierung und Konvergenz der Vorgaben ein“, führte Dr. Sabine Schüller, Bundesverband für Tiergesundheit e.V., im Kontext des Drittstaatendialogs beim BVL-Symposium aus. Der Tierarzneimittelmarkt sei zwar im Vergleich zu anderen Branchen klein und mache nur ca. 3% vom Humanarzneimittelmarkt in Europa aus. Er zeichne sich aber durch ein kontinuierliches Wachstum und hohe Innovationskraft aus. In Deutschland ist hier seit einigen Jahren das Kleintiersegment das wesentlich dynamischere. Weltweit nehme dagegen der Nutztiersektor noch immer rund zwei Drittel des Marktes ein. Angesichts enormer wirtschaftlicher Kosten durch Tierkrankheiten seien Innovationen auch weiterhin gefragt. Daher müsse darauf geachtet werden, dass die Lösungen für die Tiergesundheit nicht zum Bottle Neck werden, sondern die Branche auch weiterhin bestmöglich zur Tiergesundheit beitragen und der gesellschaftliche Nutzen voll ausgeschöpft werden könne.

Hinweise für die Redaktion

Der Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BfT) vertritt die führenden Hersteller von Tierarzneimitteln (Pharmazeutika und Biologika), Diagnostika und Futterzusatzstoffen in Deutschland. Die 23 Mitgliedsunternehmen sind in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung dieser Produkte aktiv und repräsentieren dabei mehr als 95 % des deutschen Marktes. Der BfT ist korporatives Mitglied im Verband der Chemischen Industrie (VCI), im Weltverband der Tiergesundheitsindustrie (HealthforAnimals) und im europäischen Verband der Tiergesundheitsindustrie (AnimalhealthEurope).

● ● ● ● ● ● ● ●

368 Wörter – 2.932 Zeichen

Stand: 12.11.2019

Weitere Informationen erteilt der Bundesverband für Tiergesundheit,

Dr. Sabine Schüller, Schwertberger Str. 14, 53177 Bonn,

Tel. 0228 / 31 82 96, E-Mail bft@bft-online.de, [www.bft-online.de/](http://www.bft-online.de/)