**Das richtige Arzneimittel zur richtigen Zeit am richtigen Ort**

*Die Tiergesundheitsindustrie muss auch in Krisenzeiten die stabile Versorgung mit Tierarzneimitteln gewährleisten.*

Nicht nur Humanmediziner, sondern auch Tierärzte sind es gewohnt, aus einem breiten Portfolio von Arzneimitteln und Impfstoffen schöpfen zu können. Durch die Corona-Situation wurde vielen bewusst, wie wichtig dies ist. Lieferengpässe können verschiedene Ursachen haben und nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden.

Lieferengpässe können beispielsweise durch Probleme bei der Beschaffung von Wirkstoffen, im Herstellungsprozess, im Rahmen der Qualitätssicherung, aber auch durch eine unerwartet gesteigerte Nachfrage begründet sein. Die regulativen Vorgaben sind hoch und die Herstellung von Tierarzneimitteln oder die Freigabe der Chargen können selbst im Falle von Engpässen nur schwer beschleunigt werden. Das macht es den Herstellern schwer, auf unerwartete Ereignisse kurzfristig zu reagieren.

Die Anforderungen sind in internationalen, europäischen und nationalen Verordnungen und Leitlinien definiert. Entsprechend diesen Standards legen die Unternehmen detaillierte Prozessabläufe zur Qualitätssicherung und -kontrolle fest. Diese werden in offiziellen Inspektionen überprüft. Schon kleine Fehler, z. B. auf Etiketten oder Packmitteln, können zur Bemängelung einer Charge führen. Der Vertrieb eines Produkts wird aufgehalten und eine Lieferstörung ist die Folge.

Schwierigkeiten bei der Produktion wiederum können durch Störungen in den einzelnen Produktionsschritten entstehen. Kommt es etwa bei einer Produktionsverlagerung zu Abweichungen, kann dies ebenfalls zu Verzögerungen führen.

Noch komplexer ist die Situation bei der Herstellung von Impfstoffen, da die Hersteller hier mit biologischen Systemen arbeiten. Diese erfordern einen längeren zeitlichen Vorlauf und können sehr empfindlich auf nur geringfügige Störungen reagieren. Aufgrund begrenzter Haltbarkeiten sind große Produktionen im Voraus schwierig. Tritt also ein unerwarteter Bedarf auf, kann dieser häufig erst mit einiger Verzögerung bedient werden.

Seit 2016 befasst sich eine von der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA und den Leitern der Arzneimittel-Agenturen (HMA) eingesetzte Task-Force mit Verfügbarkeitsproblemen, einschließlich zugelassener, aber nicht vermarkteter Arzneimittel, und Störungen der Lieferkette. Ihr Ziel ist es, die Kontinuität der Versorgung mit Human- wie Tierarzneimitteln in ganz Europa zu verbessern.

Die pharmazeutische Industrie setzt sich dafür ein, eine gute Versorgungslage mit wichtigen Arzneimitteln sicherzustellen und neue und innovative Produkte für bisher nicht behandelbare Krankheiten zu entwickeln. Insbesondere durch den Abbau unnötiger administrativer Lasten können frei werdende Ressourcen in die Forschung und (Weiter-) Entwicklung von Tierarzneimitteln fließen. Um auch die Bedürfnisse kleiner Marktsegmente abdecken zu können, ist darüber hinaus die Ausgestaltung der regulatorischen Rahmenbedingungen für die sogenannten Minor Species oder Minor Indications sehr wichtig.

Abdruck Text und Foto (nur in Verbindung mit dieser Meldung) honorarfrei bei Quellenangabe.

Weitere Informationen: Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Dr. Sabine Schüller, Koblenzer Str. 121-123, 53177 Bonn,

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

● ● ● ● ● ● ● ●

385 Wörter und 3.007 Zeichen

Stand 07.04.2021