# BfT-Broschüre informiert über Zulassungsanforderungen und -verfahren für Tierarzneimittel

*Noch genau ein Jahr ist es hin, bis die Vorgaben der neuen europäischen Tierarzneimittelverordnung Anwendung finden werden. Zwei erste Nachfolgerechtsakte sind bereits Anfang Januar publiziert worden. Einen Überblick über die Zulassung für Tierarzneimittel gibt nun eine aktuelle BfT-Broschüre.*

Ab dem 28. Januar 2022 finden die Vorgaben der neuen europäischen Tierarzneimittelverordnung Anwendung. Für Industrie und Behörden wird damit der Rahmen für die nächsten Jahrzehnte gesteckt. Der Bundesverband für Tiergesundheit informiert daher in einer Broschüre über die Anforderungen und Zulassungsverfahren für Hersteller von Tierarzneimitteln, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Produkten auf dem europäischen Markt beantragen zu können.

Mit der neuen europäischen Tierarzneimittelverordnung wurden die Vorgaben zur Zulassung und Anwendung von Tierarzneimitteln harmonisiert, um einen einheitlichen Binnenmarkt mit EU weit gleichen, für Tierarzneimittel spezifischen Bedingungen zu schaffen. Ziel der Überarbeitung war außerdem, durch neue Anreize die Wettbewerbsfähigkeit zu verbessern sowie Innovation zu stimulieren und unnötige, bürokratische Hürden abzubauen. Anforderungen, insbesondere zu antimikrobiellen Mitteln, wurden strikter gefasst.

Im Januar 2019 trat die neue Verordnung mit den Vorgaben für Inverkehrbringen, Herstellung, Ein- und Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Überwachung und Verwendung von Tierarzneimitteln in Kraft. Derzeit wird noch mit Hochdruck an nachgeordneten Rechtsakten gearbeitet, mit denen weitere Details der neuen Regelungen ausgestaltet werden. Für mehr als 20 Themenkomplexe sollen in sogenannten Durchführungsverordnungen und delegierten Rechtsakten der EU Details weiter ausgestaltet werden. Zudem sind drei neue Datenbanken vorgesehen.

Am 8. Januar 2021 sind bereits die beiden ersten Nachfolgerechtsakte zur Basisverordnung (EU) 2019/6 publiziert worden: Die „[Durchführungsverordnung (EU) 2021/16](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2021.007.01.0001.01.DEU&toc=OJ%3AL%3A2021%3A007%3AFULL)“ zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel sowie die „[Durchführungsverordnung (EU) 2021/17](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2021.007.01.0022.01.DEU&toc=OJ%3AL%3A2021%3A007%3AFULL)“ zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Die Broschüre steht in deutscher und englischer Sprache [zum Download](https://www.bft-online.de/publikationen/infomaterial) auf der Webseite des Verbandes bereit.

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

Weitere Informationen: Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

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)

● ● ● ● ● ● ● ●

308 Wörter und 2.482 Zeichen

Stand 20.01.2021