**Brexit immer noch in Schwebe – Der Zug für Tierarzneimittel rollt weiter**

**Bonn, den 12.02.2019 - Brexit JA oder doch eventuell Nein - über die Bedingungen des Austritts wird immer noch hart gerungen und verschiedene Szenarien werden diskutiert. Die Auswirkungen des wahrscheinlichen Austritts werden je nach Ausgestaltung unterschiedlich ausfallen. Der Tiergesundheitssektor trifft alle notwendigen Vorbereitungen für einen harten Brexit.**

Über eine Verlängerung der Verhandlungen oder einen Rücktritt vom Brexit wird immer noch spekuliert. Aber nach dem abschlägigen Votum des britischen Unterhauses gegen das mit der EU ausgehandelte Abkommen im Januar muss mit dem Szenario eines „harten“ Brexits, ohne ein ergänzendes Abkommen, kalkuliert werden.

Der Brexit wird für Bürger und Industrie eine Zäsur sein. Für den Tiergesundheitssektor laufen alle Vorbereitungen ohne Wenn und Aber. Alle Aktivitäten zu Tierarzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich müssen bis zum Stichtag in das Gebiet der EU übertragen werden. Dies gilt für den Sitz des Zulassungsinhabers, die in dezentralen Verfahren federführende Behörde und die Produktion, einschließlich aller Kontrollen und Freigaben sowie entsprechender Änderungsanzeigen. Seit der Erklärung des Austritts bereiten sich Unternehmen und Behörden bestmöglich auf dieses in der Geschichte der EU beispiellose Ereignis vor, um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln auch nach dem Brexit sowohl in der EU als auch in Großbritannien sicherzustellen.

**Ein Umzug steht an**

Infolge des Brexit-Votums verlegt die bisher in London ansässige Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ihren Sitz. Neuer Standort wird Amsterdam. In einem mehrstufigen Fahrplan hat sich die EMA im Vorfeld intensiv auf den Umzug aller Strukturen vorbereitet und ihre Aktivitäten auf die als prioritär eingestuften Bereiche reduziert. Die Kernaufgaben müssen unverändert fortgeführt werden. Die europäische Tiergesundheitsindustrie sieht den Umzug dennoch mit Sorge, steht doch zeitgleich die Beratung zahlreicher Detailregelungen in Folge der neuen EU Tierarzneimittelverordnung und Einrichtung verschiedener europäischer Datenbanken an. Die Last der konkurrierenden Aufgaben wird von der europäischen Tiergesundheitsindustrie mit Sorge gesehen.

Die neue europäische Verordnung über Tierarzneimittel und die Verordnung über Arzneifuttermittel wurden am 07.01.2019 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und werden somit ab dem 28.01.2022 zur Anwendung kommen. In einer Reihe von Folgerechtsakten werden in den kommenden Monaten und Jahren weitere Details zu den Zulassungsvorgaben, Produktionsanforderungen oder auch für den Menschen besonders wichtigen Antibiotika geregelt werden. Darüber hinaus sieht die neue europäische Tierarzneimittelverordnung auch die Einrichtung von drei Datenbanken – einer Produktdatenbank, einer Pharmakovigilanz-Datenbank und einer Datenbank über Herstellung und Großhandelsvertrieb – vor.

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 22 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).

● ● ● ● ● ● ● ●

381 Wörter – 2919 Zeichen

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)

Stand 12.02.2019