

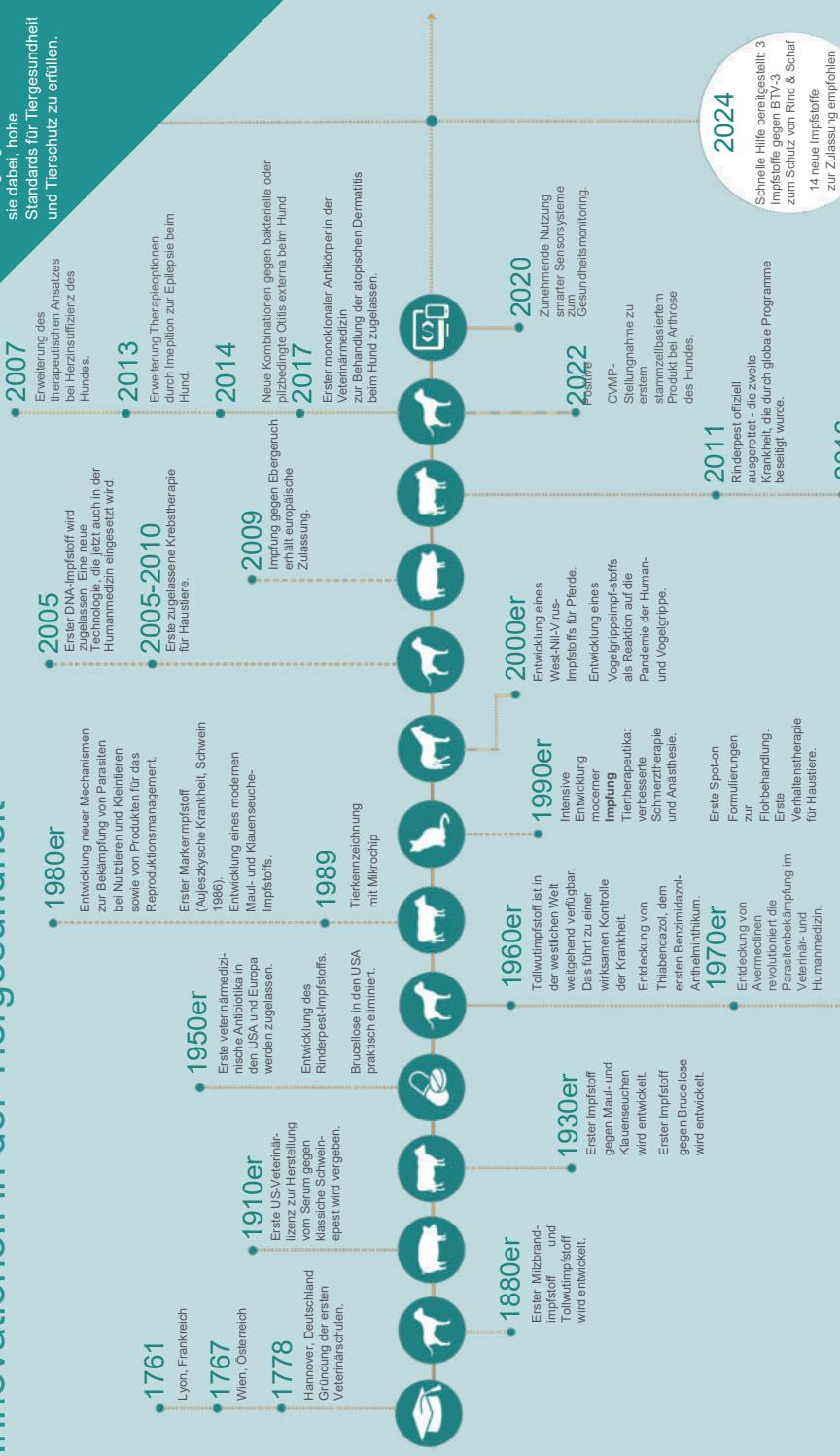


Bundesverband für
Tiergesundheit e.V.



**PARTNER ZUM
SCHUTZ DER
TIERGESUNDHEIT**

Innovationen in der Tiergesundheit



Gesunde Tiere bedeuten auch gesunde Menschen und eine intakte Umwelt

Unsere Mitglieder bieten Lösungen zur Vorbeugung und Behandlung von Tierkrankheiten. Diese sind wichtig, um Nutz- und Kleintiere gesund zu erhalten.

AUFGABE UND NUTZEN VON TIERARZNEIMITTELN

One Health - Tiergesundheitslösungen

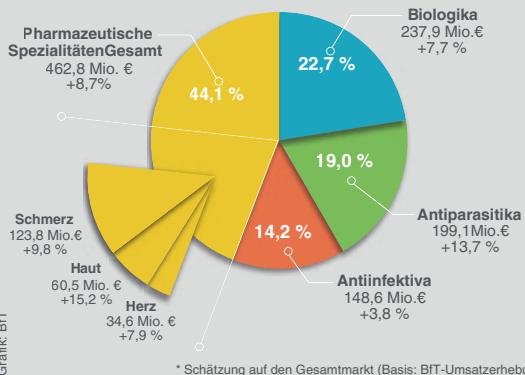


- Prävention, Diagnose und Therapie
- Prävention und Kontrolle von Tierseuchen
- Kontrolle von Zoonosen
- Kontrolle lebensmittelvermittelter Infektionen
- Nachhaltige Lebensmittelproduktion
- Tiergesundheit und Tierschutz
- Veterinary Public Health
- Schutz der Menschen
- Unbeschwertes Zusammenleben
- Erzeugung sicherer Lebensmittel
- Schutz natürlicher Ressourcen

| Tierarzneimittelmarkt 2024

Tierarzneimittelmarkt Deutschland 2024

Deutschland 1.048,4 Mio. € /Zuwachs 8,7%



Quelle: BIT

Marktanteil Nutz- und Haustiere



Deutschland gehört zu den führenden Märkten Europas

Tierwohl
Ökonomische Erwägungen
Lebensmittelsicherheit



Fürsorge
Emotionale Bindung

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG: ZULASSUNG UND SICHERHEIT

Was wird zur Entwicklung und Zulassung gebraucht?

- Aufwendungen: bis zu 150 Mio. Euro
- F&E: ca. 8-10% des Umsatzes
- Besonderheit: Darreichungsformen
- Zugelassene Tierarzneimittel sorgfältig durch Behörden auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit geprüft
- Besondere Anforderungen bei Antibiotika zur Resistenzentwicklung:
 - Studien Kreuzresistenz
 - Studien Resistenzinduktion
 - Studien Transfer von Resistenzgenen und resistenten Bakterien
- Prüfung der Umweltverträglichkeit mit Risikomanagement abhängig vom Ergebnis
- Life Cycle Management & Weiterentwicklungen von Produkten für den verantwortungsbewussten Umgang
- Verantwortungsbewusstes Supply Chain Management



Sicherheit des Tierarzneimittels – 4 Zielstellungen

Zieltiersicherheit

- Akute und langfristige Exposition
- Therapeutische Breite
- Verträglichkeit
- Nebenwirkungen

Anwendersicherheit

- Toxische Eigenschaften Mensch (Akute/Chronische/Genotoxische/Reproduktions-Toxizität)
- Warnhinweise zur sicheren Anweisung für Tierärzte und Tierhalter



Verbrauchersicherheit

- Nachweis, dass keine schädlichen Rückstände in Lebensmitteln bleiben
- Festlegung eines Rückstandshöchstwertes (MRL) und einer Wartezeit nach letzter Behandlung sowie einer analytischen Methode zur Bestimmung des MRL (Good Laboratory Praxis, GLP)
- MRL muss bei EMA spezifisch festgelegt werden

Umweltsicherheit

- Wirkstoff und Metaboliten untersucht auf Effekte in der Umwelt

NUTZEN-RISIKO-ABWÄGUNG

INNOVATIONSFELDER

Tiergesundheit

Spezielle Trends:

- Krankheitsvorbeuge
- Digitale Lösungen
- Kontrolle migrierender Infektionen

Lebensmittelsicherheit und Tierwohl/-schutz

Infektionskrankheiten und Tierseuchen Nachhaltige

Lebensmittelversorgung

- Landwirtschaft
- Gesellschaft
- Umwelt



INNOVATIONEN SICHERN

Regulatorischer Rahmen hemmt Innovation

- Hohe Regelungsdichte
- Stetig wachsende Anforderungen
- Geringe Risikotoleranz
- Geringe Akzeptanz neuer Technologien
- Hohe Unsicherheit der Marktrealisierung

| Innovation für die Tiermedizin – Notwendigkeiten

- Bessere Rechtssetzung
- Faktenorientierte Rahmenbedingungen
- Regelmäßige Überprüfung unnötiger Regeln
- schlanke Prozesse und intelligente Abwicklung von Datenflusse
- Internationale Harmonisierung von Standards
- Innovationsimpulse
- Gesellschaftliche Akzeptanz gegenüber neuen Technologien
- Bildungspolitik

➤ Faktenbasierte Regulierung und offene Innovationskultur

➤ Beitrag für die Gesunderhaltung von Nutz- und Hobbytieren und zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung sowie des Ökosystems sicherstellen

VISION GLOBALER REGULATORISCHER RAHMEN

Effiziente Regulierungssysteme führen zu harmonisierten, wissenschaftlich fundierten Entscheidungen in vorhersehbaren Zeiträumen und resultieren in einer breiten Verfügbarkeit sicherer und wirksamer Arzneimittel.

1. Wissenschaftsbasierte Entscheidungen
2. Zulassung – Vorhersehbarer transparenter Zeitrahmen
3. Effiziente Regulierung – Reduzierter Verwaltungsaufwand
4. Stärkere Zusammenarbeit/Anerkennung von Bewertungen zwischen Länderbehörden
5. Innovation – Faire Kapitalrendite
6. Wegbereitend für Innovationen
7. Neuentwicklungen – Weltweit akzeptierte Studienanforderungen
8. Tierarzneimittelherstellung – Weltweit gleiche Standards
9. Pharmakovigilanz – Ein einziges System für den Sektor
10. Arzneimittelanwendung – Priorität für veterinärmedizinisch zugelassene Produkte

Globale Annäherung des regulatorischen Rahmens

Internationale Kooperation nutzen:

Verfügbare Ressourcen effektiv ausschöpfen Vervielfältigung gleicher Aktivitäten vermeiden Best Practices austauschen

- Verfügbare Ressourcen effektiv ausschöpfen
- Vervielfältigung gleicher Aktivitäten vermeiden
- Best Practices austauschen

Prozesse, um die Gleichwertigkeit von Normen zu erreichen:

- VICH
- Bilaterale Handelsabkommen

VICH Prozess auf globale Reichweite
ausgerichtete Initiative

VICH Prozess auf globale Reichweite ausgerichtete Initiative

- Beurteilung von Tierarzneimitteln vor Marktzugang bleibt Landeshoheit



ÜBER DEN BUNDESVERBAND FÜR TIERGESUNDHEIT

Für den Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BfT) ist es unerlässlich, maßgebliche Entwicklungen aufzugreifen oder anzustoßen und zukunftsorientierte Tiergesundheitskonzepte zu entwickeln. Unsere Mitgliedsunternehmen sorgen mit bewährten Lösungen und Innovationen für die Gesundheit und das Wohlergehen von Nutz-, Klein- und Heimtieren. Die Produkte schützen die Gesundheit sowie die Lebensqualität von Tieren und Menschen. Durch Schonung der Ressourcen tragen sie auch zum Schutz der Umwelt und des Klimas bei. Vorgaben zu Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit von Tierarzneimitteln sowie Umweltmanagement, Gesundheitsschutz und Arbeitssicherheit über die gesamte pharmazeutische Lieferkette zu erfüllen und zu verbessern, ist Teil des unternehmerischen Handelns.

Der Tiergesundheitssektor steht für eine Vielzahl hochqualifizierter Arbeitsplätze. Europa- weit sind mehr als 50.000 Menschen in der Tiergesundheitsindustrie selbst beschäftigt. Deutschland ist dabei ein wichtiger Standort mit Forschungs- und Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebsorganisationen. Indirekt ermöglicht die Branche Millionen Arbeitsplätze im Sektor in Europa. Dazu zählen über 300.000 Tierärzte und 3,3 Millionen landwirtschaftliche Betriebe.

Unser Fokus

- Gesunde Tiere – Krankheiten vorbeugen und heilen
- Verantwortungsvoller Umgang mit Tierarzneimitteln
- Wissenschaftsbasierte und wettbewerbsgerechte Rahmenbedingungen
- Auf Risiko-Nutzen-Analyse basierende Beurteilung und ein produktbasiertes Risikomanagement
- Abbau von administrativem Aufwand und internationales Harmonisierung von Standards
- Innovationsfreundliches Klima und Förderung relevanter Forschungsfelder
- Eine Diskussionskultur, die gesellschaftliche Akzeptanz gegenüber innovativen Technologien fördert.

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Koblenzer Str. 121-123

53177 Bonn

Telefon: 02 28 / 31 82 96

Telefax: 02 28 / 31 82 98

E-Mail: bft@bft-online.de



www.bft-online.de



[@bfttiergesundheit](https://www.instagram.com/bfttiergesundheit)



[@bftgermany](https://www.twitter.com/bftgermany)