

Stellungnahme zum
Entwurf (Stand 14.4.2015) eines
**Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit
und Lebensmittelsicherheit**

**zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments
und des Rates über Tierarzneimittel**
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Die BTK begrüßt den Bericht und die darin geäußerte Unterstützung des Verordnungsentwurfes der KOM im Bemühen um eine bessere **Verfügbarkeit** von Tierarzneimitteln und eine Reduzierung des Verwaltungsaufwandes, ohne den Tierschutz, die öffentliche Gesundheit und den Umweltschutz zu gefährden.

Die Kritik am **Internethandel** mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln begrüßen und teilen wir (Änderungsanträge 4, 5, 84 und 89).

Begrüßt wird ferner, dass die Berichterstatlerin

- die Einrichtung eines wahren **Binnenmarktes** für Tierarzneimittel anstrebt,
- ein harmonisiertes **Qualitätsniveau** der Tierarzneimittel durch Einhaltung der guten Herstellungspraxis anmahnt
- und sich bei möglichen Einschränkungen der Verfügbarkeit von **Antibiotika** auf die wissenschaftliche Expertise der Europäischen Arzneimittel-Agentur stützen will. Ein pauschales Verbot von Wirkstoffen oder gar ganzen Wirkstoffklassen für die Tiermedizin ist aus unserer Sicht nicht zielführend, würde erhebliche Tierschutzprobleme und Leiden verursachen und die Entwicklung von Resistenzen nicht unbedingt positiv beeinflussen.

Begrüßt wird, dass das bewährte tierärztliche **Dispensierrecht** erhalten bleiben soll.

Es muss ergänzt werden, dass eine tierärztliche **Verschreibung** nur von der dafür am besten qualifizierten Person, die auch die vorherige Untersuchung und Diagnose durchgeführt hat, **einem Tierarzt**, ausgestellt werden darf.

Es fehlen in dem Verordnungsentwurf und dem Bericht diverse Maßnahmen, die angesichts des begrenzten Marktes die **Verfügbarkeit** von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren verbessern. In Deutschland ist das zur Behandlung des Morbus Addison beim Hund benötigte Fludrocortison-haltige **Humanarzneimittel** aufgrund eines zeitlich nicht absehbaren Lieferengpasses derzeit nicht verfügbar. **Das Verbringen von Humanarzneimitteln aus der EU/EWR zur Anwendung bei Tieren ist nach europäischem Recht verboten! Das muss dringend geändert werden.**

Des Weiteren ist die Kohärenz zur Verordnung über Arzneyfuttermittel in einigen Punkten unzureichend gewährleistet.

Es wäre zu wünschen, dass der Ausschuss sich zusätzlich zur vorliegenden Stellungnahme zu folgenden Punkten äußert:

- Alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel sollen nur für Tiere abgegeben werden, die sich in der **Behandlung** des verschreibenden Tierarztes befinden und nur in der **Menge**, die für die betreffende Behandlung erforderlich ist. Dies ist im vorliegenden Entwurf (Artikel 107) nur für Antibiotika vorgeschrieben.

- In der Verordnung über Arzneifuttermittel wird bestimmt, dass Arzneifuttermittel zur Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren nur für eine bestimmte **Behandlungsdauer** abgegeben werden dürfen. Im vorliegenden Entwurf fehlt eine entsprechende Regelung und sollte in Artikel 110 ergänzt werden. Für sinnvoll wird ein Zeitraum von 7 Tagen für Antibiotika und von 31 Tagen für sonstige verschreibungspflichtige Arzneimittel angesehen.
- Die **Gültigkeitsdauer** einer Verschreibung sollte in Artikel 110, wie in der Verordnung über Arzneifuttermittel, zeitlich begrenzt werden, damit der Behandlungsbeginn nicht unnötig verzögert wird.
- Eine Verschreibung soll, wie in der Verordnung über Arzneifuttermittel, nur für eine **einmalige** Belieferung gelten. Das soll nicht nur für Lebensmittel liefernde, sondern für alle Tierarten gelten.
- Es fehlt im Therapienotstand weiterhin die Möglichkeit, ein **Humanarzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat oder ein Tierarzneimittel aus einem Drittland einzuführen** (Artikel 115 und 116). Die Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern sieht der Entwurf nur für Bienen vor (Art. 116 Abs. 7).

Um Tieren die erforderliche medizinische Versorgung zu ermöglichen und damit unnötiges Leiden der Tiere zu verhindern, sollte für alle Tierarten die Möglichkeit bestehen, ein Humanarzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat oder ein Tierarzneimittel aus einem Drittland einzuführen. Im Hinblick auf den ständig im Wandel begriffenen Tierarzneimittelmarkt können jederzeit neue Therapielücken auftreten, die lebensbedrohliche Ausmaße annehmen können und oft problemlos durch Einfuhr von vorhandenen Arzneimitteln geschlossen werden können. Die derzeitige Beschränkung der Einfuhrmöglichkeiten stellt eine aus Sicht des Tierschutzes unvermeidbare Beeinträchtigung der arzneilichen Versorgung dar.
- Für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere einschließlich der im Wasser lebenden Tierarten (Artikel 116) fehlt die Möglichkeit der Umwidmung von Tierarzneimitteln, die für **nicht** der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen sind. Im geltenden Recht, Art. 11 Abs. 1 a), besteht diese Möglichkeit. Der Verbraucherschutz ist gewahrt, da nur Stoffe aus der EU-Rückstandshöchstmengenverordnung VO (EU) Nr. 37/2010 eingesetzt werden dürfen und gemäß Artikel 117 eine längere Wartezeit gilt.
- Für der Lebensmittelgewinnung dienende **im Wasser lebende Tierarten** fehlt die Möglichkeit, im Therapienotstand ein Tierarzneimittel für den konkreten Behandlungsfall nach tierärztlicher Verschreibung **zubereiten**, wie es für andere Lebensmittel liefernde Tierarten gemäß Artikel 116 Abs. 1 d) weiterhin möglich ist.
- Es bestehen Bedenken gegen die Mindestwartezeit von 50 Gradtagen bei Umwidmungen für der Lebensmittelgewinnung dienende **Wassertiere**. Die derzeitige Regelung mit der Berechnung $500 : \text{Wassertemperatur} = \text{Anzahl Tage Wartezeit}$ wird als ausreichend erachtet. Durch fehlende zugelassene Tierarzneimittel zur Therapie von Parasitosen bei Wassertieren treten in den Sommermonaten bakterielle Sekundärinfektionen vermehrt auf. Bei einer pauschalen Verlängerung der Wartezeit auf 50 Gradtage können Fische, die demnächst die Speisefischgröße erreichen würden, in diesen und anderen Fällen nicht mehr therapiert werden. Daraus ergibt sich ein gravierendes Tierschutzproblem.
- Für tierärztliche Hausapotheken sollte hinsichtlich der Pflicht zur **Inventur** (Artikel 107 Abs. 4) klargestellt werden, dass sie sich auf vollständige Packungen beschränkt und keine Dokumentation von Teilmengen erfordert. Teilmengen werden zur Therapie entnommen oder zur Beschränkung der Abgabe auf das zur Behandlung erforderliche Maß. Die Teilmengen werden in der Patientenkartei erfasst. Eine zusätzliche Erfassung zur Inventur wäre eine bürokratische Belastung, die keine zusätzlichen Erkenntnisse bringt und eine Benachteiligung gegenüber Apothekern darstellen würde.

Zu einzelnen Änderungsanträgen:

Änderungsantrag 10

Artikel 4 – Nummer 24

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag ENVI	Kommentar BTK
(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch eine Person , die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist	(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch eine Person, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist, nachdem eine tierärztliche Diagnose im Rahmen einer klinischen Untersuchung des Tieres oder im Rahmen einer Kontrolle des Gesundheitszustands des Tieres gestellt worden ist;	(24) „tierärztliche Verschreibung“ jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch einen Tierarzt , nachdem eine tierärztliche Diagnose im Rahmen einer klinischen Untersuchung des Tieres oder im Rahmen einer Kontrolle des Gesundheitszustands des Tieres gestellt worden ist;

Begründung:

Die Klarstellung, dass einer Verschreibung eine Untersuchung und eine Diagnose durch einen Tierarzt vorausgehen hat, ist zu begrüßen. Es ist allerdings nicht einzusehen, dass die Verschreibung von einer anderen Person als einem Tierarzt, die zudem weniger qualifiziert ist und das Tier nicht kennt, ausgestellt werden kann.

Änderungsantrag 81

Artikel 107 – Absatz 2

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag ENVI	Kommentar BTK
2. Personen , die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.	2. Personen, die nach dem geltenden nationalen Recht Tierarzneimittel verschreiben dürfen, bieten Antibiotika im Einzelhandel nur für Tiere an, die von ihnen betreut werden, nachdem eine tierärztliche Diagnose im Rahmen einer klinischen Untersuchung des Tieres oder, in Ausnahmefällen, im Rahmen einer einfachen ständigen Gesundheitsüberwachung desselben erstellt wurde , und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.	2. Tierärzte geben verschreibungspflichtige Arzneimittel nur für Tiere ab, die von ihnen betreut werden, nachdem eine tierärztliche Diagnose im Rahmen einer klinischen Untersuchung des Tieres oder, in Ausnahmefällen, im Rahmen einer einfachen ständigen Gesundheitsüberwachung desselben erstellt wurde, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge.

Begründung:

Das tierärztliche Dispensierrecht hat sich als ausgesprochen sinnvoll erwiesen unter anderem deswegen, weil es gewährleistet, dass die Behandlung kranker Tiere unverzüglich beginnen kann und Untersuchung, Beratung, Diagnose und Abgabe der Arzneimittel in einer kompetenten Hand liegen.

Wir begrüßen den Vorschlag der KOM, dass eine europaweite Regelung der Betreuung und eine Beschränkung der Abgabemenge auf das für die Behandlung erforderliche Maß im Zusammenhang mit der Abgabe von Antibiotika erfolgen sollen. Begrüßt wird der Vorschlag des ENVI, dass eine Untersuchung und eine Diagnose durch einen Tierarzt zwingend dazu gehören sollen. Eine Bestandsbetreuung, eine Untersuchung und eine Diagnose sowie die Beurteilung der richtigen Menge, die Beratung und die Behandlungsanweisung sind nur von Tierärzten zu leisten. Zumal eine Verschreibung nur Tierärzten gestattet werden darf, sollten in Abs. 2 konsequenterweise nur **Tierärzte** genannt werden.

Es ist unverständlich, weshalb die Vorschrift auf **Antibiotika** beschränkt werden und nicht für **alle verschreibungspflichtigen Tierarzneimittel** gelten soll.

Der Verschreibungspflicht unterliegen nach Artikel 29 z.B.

- Arzneimittel, die für die Behandlung von Erkrankungen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern, oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen oder
- deren Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:
 - (a) die Zieltierart(en),
 - (b) die Person, die dem Tier die Arzneimittel verabreicht,
 - (c) die Umwelt.

Aufgrund des Gefahrenpotentials sollten Tierärzte **alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel** nur für Tiere, die von ihnen betreut und untersucht werden, und nur in der für die betreffende Behandlung erforderlichen Menge abgeben dürfen.

Weitere Vorschläge

Artikel 110 – Absatz 2

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag ENVI	Kommentar BTK
2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von einer Person ausgestellt werden, die dazu nach dem geltenden nationalen Recht qualifiziert ist.		2. Eine tierärztliche Verschreibung darf nur von einem Tierarzt ausgestellt werden.

Begründung:

Der Verschreibungspflicht unterliegen nach Artikel 29 z.B.

- Arzneimittel, die für die Behandlung von Erkrankungen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern, oder deren Verwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen oder
- deren Fachinformation gemäß Artikel 30 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält und vor allem mögliche Risiken für:
 - (a) die Zieltierart(en),
 - (b) die Person, die dem Tier die Arzneimittel verabreicht,
 - (c) die Umwelt.

Aufgrund des Gefahrenpotentials sollten alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel nur von den Personen mit der höchstmöglichen Kompetenz verschrieben werden: **von Tierärzten**. Eine

Bestandsbetreuung, eine Untersuchung und eine Diagnose, die einer Verschreibung vorausgehen sollte, sowie die Beurteilung der richtigen Menge, die Beratung und die Behandlungsanweisung sind nur von Tierärzten zu leisten. Daher darf eine Verschreibung nur Tierärzten und keiner weniger qualifizierten Person, die die betreffenden Tiere nicht kennt, gestattet werden. Eine solche fachgerechte Vorgehensweise gebietet sowohl der Tierschutz als auch der Verbraucherschutz.

Änderungsantrag 95

Artikel 110 – Absatz 3

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag ENVI	Kommentar BTK
<p>3. Bei Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist.</p>	<p>3. Bei Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist. Die Höchstmenge an Tierarzneimitteln, die auf einmal geliefert wird, darf jedoch einen Behandlungsmonat nicht überschreiten. Tierarzneimittel, die so aufgemacht sind, dass sie einen Behandlungszeitraum von über einem Monat erlauben, dürfen jedoch für diesen Zeitraum geliefert werden, wobei die Höchstdauer drei Monate beträgt.</p>	<p>3. Bei Abgabe eines Tierarzneimittels auf Verschreibung wird die verschriebene und abgegebene Menge auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist. Die tierärztliche Verschreibung gilt nur für eine Behandlung mit diesen Mitteln und ist nur drei Wochen gültig. Die Höchstmenge an Tierarzneimitteln, die auf einmal geliefert wird, darf jedoch einen Behandlungsmonat, für Antibiotika 7 Tage, nicht überschreiten. Tierarzneimittel, die so aufgemacht sind, dass sie einen Behandlungszeitraum von über einem Monat erlauben, dürfen jedoch für diesen Zeitraum geliefert werden, wobei die Höchstdauer drei Monate beträgt.</p>

Begründung:

Der Vorschlag des ENVI wird begrüßt, dass die Menge, die auf eine Verschreibung geliefert werden darf, beschränkt werden soll. In Artikel 16 Abs. 1 der Verordnung über Arzneifuttermittel ist die Behandlungsdauer ebenfalls begrenzt. Im Vorschlag des ENVI fehlt eine besondere Regelung für Antibiotika, um eine Bevorratung und eigenmächtige Behandlung durch den Tierhalter zu vermeiden.

Ergänzt werden sollte analog zu Artikel 15 Absatz 3 und 4 der Verordnung über Arzneifuttermittel, dass eine Verschreibung nur für **eine** Behandlung gilt und nur eine begrenzte **Gültigkeitsdauer** hat.

Änderungsantrag 96

Artikel 110 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag ENVI	Kommentar BTK
	4a. Unter den in Artikel 115 und Artikel 116 festgelegten außergewöhnlichen Umständen dürfen tierärztliche Verschreibungen nicht grenzüberschreitend anerkannt werden.	streichen

Begründung:

Das innergemeinschaftliche Verbringen von Humanarzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist nach europäischem Recht derzeit verboten. Das muss dringend geändert werden. Fludrocortison wird bei Hunden zur symptomatischen Therapie des ansonsten tödlich verlaufenden Morbus Addison eingesetzt. In Deutschland ist das zur Behandlung des Morbus Addison beim Hund benötigte Fludrocortison-haltige Humanarzneimittel derzeit aufgrund eines zeitlich nicht absehbaren Lieferengpasses nicht verfügbar. Dadurch entsteht eine Therapielücke, die nicht legal geschlossen werden kann. Diese Beschränkung der Einfuhrmöglichkeiten stellt aus Sicht der BTK eine tierschützerisch unververtretbare Beeinträchtigung der arzneilichen Versorgung von Klein- und Heimtieren dar. Leider stellt dies keinen Einzelfall dar. Beispielsweise war die tetracosactidhaltige humanmedizinische Injektionslösung Synacthen, die zur Diagnostik des Cushing-Syndroms bei Hunden verwendet wird, vom Juni 2013 an in Deutschland mehr als ein Jahr nicht lieferbar. Im Hinblick auf den ständig im Wandel begriffenen Tierarzneimittelmarkt können jederzeit neue Therapielücken auftreten, die lebensbedrohliche Ausmaße annehmen können und oft problemlos durch Einfuhr von vorhandenen Arzneimitteln geschlossen werden können.

Von den 71 Wirkstoffen der „Positivliste für Pferde“, die gemäß einer EU-Verordnung als unverzichtbar für die Behandlung von Equiden angesehen werden, sind sieben Wirkstoffe gar nicht und vier Wirkstoffe nicht in der geeigneten Darreichungsform in veterinär- oder humanmedizinischen Fertigarzneimitteln in Deutschland bzw. in Tierarzneimitteln in der EU zugelassen. Dadurch ergeben sich auch für Pferde aufgrund des Verbringungsverbots von Humanarzneimitteln Therapielücken bei für die Behandlung von Equiden unverzichtbaren Wirkstoffen. Um Tieren die erforderliche medizinische Versorgung zu ermöglichen und damit unnötiges Leiden der Tiere zu verhindern, fordern wir, das innergemeinschaftliche Verbringen humanmedizinischer Arzneimittel für Klein- und Heimtiere sowie für Equiden zu ermöglichen. Damit würde die Verfügbarkeit von Arzneimitteln auch in Hinblick auf Lieferengpässe für diese Tiere verbessert werden.

Die Anzeigepflicht und die Verknüpfung mit der Umwidnungskaskade stellen ausreichend hohe Hürden dar, um einen Missbrauch zu verhindern.

Änderungsantrag 98

Artikel 115 – Absatz 1

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag ENVI	Kommentar BTK
1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in	1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in	1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in

<p>direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:</p> <p>(a) mit einem Arzneimittel, und zwar</p> <p>i) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>ii) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>iii) einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;</p> <p>(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.</p>	<p>direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:</p> <p>(a) mit einem Arzneimittel, und zwar</p> <p>i) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>ii) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist:</p> <p>i) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;</p> <p>ii) mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.</p>	<p>direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:</p> <p>(a) mit einem Arzneimittel, und zwar</p> <p>i) einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>ii) einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat oder einem gelisteten Drittland für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>(b) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist:</p> <p>iii) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betreffenden oder in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist;</p> <p>iiii) mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.</p>
--	---	--

Begründung:

Wir begrüßen, dass die Verfügbarkeit durch Abschaffung der Reihenfolge der Umwidnungskaskade verbessert werden soll. Da das Primat der Zulassung und damit die Arzneimittelsicherheit gewahrt werden und keine Auswirkungen auf den Verbraucherschutz zu erwarten sind, ist dieser Schritt für Arzneimittel zur Anwendung **bei nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren** folgerichtig. Umwidnungen sind unverzichtbarer Teil der Therapie für Fälle, in denen keine zugelassenen Arzneimittel für die Tierart oder das Anwendungsgebiet zur Verfügung stehen. Aufgrund ökonomischer Zwänge in der Pharmaindustrie gibt es für Tierarten und Anwendungsgebiete, die keine Gewinne erwarten lassen, trotz aller Bemühungen der Gesetzgebung um Zulassungserleichterungen keine Zulassungsanträge. Eine grundlegende Änderung dieser Situation ist nicht zu erwarten. Hier ist aus Gründen des Tierschutzes eine Umwidmung erforderlich. Dabei sollte es dem Tierarzt freistehen, das benötigte Arzneimittel zu wählen. Bei Kleintieren geht es häufig auch darum, dass die Dosierung oder die

Darreichungsform von Tierarzneimitteln für einzelne, z.B. besonders kleine Tiere, nicht geeignet ist.

Es fehlt weiterhin die Möglichkeit ein **Humanarzneimittel** aus einem Mitgliedstaat oder ein Tierarzneimittel aus einem **Drittland** einzuführen.

Es kommt immer wieder vor, dass benötigte **Humanarzneimittel** im betreffenden Mitgliedstaat nicht verfügbar sind und eingeführt werden müssen. Im Hinblick auf den ständig im Wandel begriffenen Tierarzneimittelmarkt können jederzeit Therapielücken auftreten, die lebensbedrohliche Ausmaße annehmen können und oft problemlos durch Einfuhr von vorhandenen Humanarzneimitteln geschlossen werden können. Die Einfuhr von Humanarzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist derzeit und auch mit dem neuen Verordnungstext nicht erlaubt. Diese Beschränkung der Einfuhrmöglichkeiten stellt aus Sicht der BTK eine tierschützerisch unververtretbare Beeinträchtigung der arzneilichen Versorgung von Klein- und Heimtieren und von Equiden dar. **Näheres siehe Begründung zu Änderungsvorschlag 96.**

Das Gleiche gilt für Tierarzneimittel, die im Einzelfall oder zeitweise nur in einem **Drittland** wie den USA, Norwegen oder der Schweiz verfügbar sind. Vor allem bei seltenen Tierarten und bei seltenen Krankheiten kann durch ein Verbot der Einfuhr oft keine Behandlung durchgeführt werden.

Änderungsantrag 99

Artikel 116 – Absatz 1

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag ENVI	Kommentar BTK
<p>1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:</p> <p>(a) entweder mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>(b) mit einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung</p>	<p>1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:</p> <p>(a) entweder mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>(b) mit einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung</p>	<p>1. Abweichend von Artikel 111 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung eines der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres einer nicht im Wasser lebenden Art gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier folgendermaßen behandeln:</p> <p>(a) entweder mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betreffenden Mitgliedstaat für die Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden—Tierart oder für eine andere Erkrankung bei derselben Tierart zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>(b) mit einem gemäß dieser Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat für die Verwendung bei derselben Tierart oder einer anderen der Lebensmittelgewinnung</p>

<p>dienenden Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel; c) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist; oder (d) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.</p>	<p>dienenden Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel; (c) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist: i) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist; oder ii) mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.</p>	<p>dienenden Tierart sowie für dieselbe Erkrankung oder für eine andere Erkrankung zugelassenen Tierarzneimittel; (c) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist: i) mit einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen oder in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist; oder ii) mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.</p>
---	---	--

Begründung:

Aus Gründen des Verbraucherschutzes ist der Vorschlag des ENVI zu akzeptieren, dass ein Humanarzneimittel bei **der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren** nur eingesetzt werden darf, wenn kein geeignetes Tierarzneimittel verfügbar ist. Da nur Arzneimittel verwendet werden dürfen, deren Rückstandshöchstwert bekannt ist, wäre mit der von der Kommission vorgeschlagenen Lockerung der Kaskade für Humanarzneimittel ohnehin keine wesentliche Verbesserung der Verfügbarkeit zu erwarten.

Es fehlt die Möglichkeit ein **Tierarzneimittel** umzuwidmen, das **nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zugelassen** ist. **Im geltenden Recht ist diese Option enthalten.** Da nur Wirkstoffe aus Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 27/2010 enthalten sein dürfen, ist der Verbraucherschutz nicht berührt. Im Artikel 117 ist in diesem Fall eine längere Wartezeit vorgesehen.

Es fehlt außerdem für den Fall, dass ein Humanarzneimittel benötigt wird, das im betreffenden Mitgliedstaat nicht verfügbar ist, die Möglichkeit des **Verbringens** aus einem anderen Mitgliedstaat. Dies sollte ergänzt werden.

Weitere Vorschläge

Artikel 116 – Absatz 3

Vorschlag für eine Verordnung	Vorschlag ENVI	Kommentar BTK
<p>3. Abweichend von Absatz 2 und bis ein Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 4 gilt, kann ein Tierarzt bei Fehlen eines in Absatz 2 Unterabsätze a und b genannten Produkts unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung und insbesondere, um unannehmbares Leiden zu vermeiden, ausnahmsweise der Lebensmittelgewinnung</p>		<p>3. Abweichend von Absatz 2 und bis ein Durchführungsrechtsakt gemäß Absatz 4 gilt, kann ein Tierarzt bei Fehlen eines in Absatz 2 Unterabsätze a und b genannten Produkts unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung und insbesondere, um unannehmbares Leiden zu vermeiden, ausnahmsweise der Lebensmittelgewinnung</p>

<p>dienende Tiere einer im Wasser lebenden Tierart in einem bestimmten Haltungsbetrieb behandeln mit:</p> <p>(a) einem gemäß der vorliegenden Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Verwendung bei einer anderen, der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart als einer Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>(b) einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.</p>		<p>dienende Tiere einer im Wasser lebenden Tierart in einem bestimmten Haltungsbetrieb behandeln mit:</p> <p>(a) einem gemäß der vorliegenden Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Verwendung bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart als einer Wassertierart zugelassenen Tierarzneimittel;</p> <p>(b)</p> <p>i) einem Humanarzneimittel, das in dem betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.</p> <p>ii) mit einem Tierarzneimittel, das von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.</p>
--	--	--

Begründung:

Für die der Lebensmittelgewinnung dienenden **im Wasser lebenden Tierarten** fehlt die Möglichkeit ein **Tierarzneimittel** umzuwidmen, das **nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zugelassen** ist. **Im geltenden Recht ist diese Option enthalten.** Da nur Wirkstoffe aus Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 27/2010 enthalten sein dürfen, ist der Verbraucherschutz nicht berührt. Im Artikel 117 des vorliegenden Verordnungsentwurfes ist in diesem Fall eine längere Wartezeit vorgesehen.

Es fehlt für den Fall, dass ein Humanarzneimittel benötigt wird, das im betreffenden Mitgliedstaat nicht verfügbar ist, die Möglichkeit des **Verbringens** aus einem anderen Mitgliedstaat.

Es fehlt die Möglichkeit, ein Tierarzneimittel für den konkreten Behandlungsfall nach tierärztlicher Verschreibung **zuzubereiten**, wie es für andere Lebensmittel liefernde Tierarten im Abs. 1d geregelt ist.

Berlin, den 2. Juni 2015

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 37.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.