

Die geänderten Anforderungen im TAM-Recht

Eine kompakte Übersicht

Informationsveranstaltung der TÄK
am 12.10.2022

Dr. Sabine Kurlbaum
Dezernat 23 - Tierarzneimittelüberwachung

1. Überblick über die Verordnung (EU) Nr. 2019/6

2. Überblick über das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG)

3. Spezielle Regelungen zum Antibiotikaeinsatz

4. Einzelne Fragestellungen und erste Lösungsansätze

5. Zwischenstand



3 Verordnungen (Vorschläge von KOM im September 2014 vorgelegt):

- **Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel**
- Verordnung (EU) 2019/4 über Arzneifuttermittel
- Verordnung (EU) 2019/5 zur Änderung der Verordnung 726/2004
⇒ Anzuwenden seit 28. Januar 2022

Ziele der Verordnung

- Verbesserung der **Verfügbarkeit** von Tierarzneimitteln
- **Harmonisierung** des Binnenmarktes
- Bürokratieabbau
- Schaffung von **Innovationsanreizen**, Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit
- Eindämmung von Risiken der Verbreitung von **Antibiotikaresistenz**

Überblick zur neuen EU-TAM-VO

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel



Aufbau: 12 Kapitel mit entsprechenden Abschnitten und insges. 160 Artikeln

Kapitel I Gegenstand, **Anwendungsbereich**, Begriffsbestimmungen

Kapitel II Zulassung, Antragsstellung

Kapitel III Zulassungsverfahren

Kapitel IV Maßnahmen nach Zulassung

Kapitel V Homöopathische TAM

Kapitel VI Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr

Kapitel VII **Abgabe und Anwendung**

Kapitel VIII **Inspektion und Kontrollen**

Kapitel IX Beschränkungen und Sanktionen

Kapitel X Netz der an der Regulierung beteiligten Stellen

Kapitel XI Allg. Bestimmungen und Verfahrensbestimmungen

Kapitel XII Übergangs- und Schlussbestimmungen

- direkt geltendes Recht
- hat Vorrang vor TAMG!
- nationale Verordnungen wie zB TÄHAV bleiben in Kraft und sind anwendbar
- Aber nicht, wenn durch die EU-VO geregelt
→ z. B. Wartezeiten

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Anwendungsbereich der VO 2019/6



- Tierarzneimittel sind u.a. alle Stoffe/Stoffzusammenstellungen,
 - denen Eigenschaften **zur Behandlung/Verhütung von Tierkrankheiten** zugeschrieben werden (Art 4 Nr 1 a)
 - dazu bestimmt, am oder im Tier die physiol Fkt. **durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung** wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (Art 4 Nr 1 b)
- Anwendungsbereich der VO 2019/6 erstreckt sich nur auf **gewerblich zubereitete TAM** oder solche, **die einen „industriellen Prozess“** durchlaufen haben (Art 2 Abs 1)
- ⇒ es muss im Einzelfall geprüft werden, ob ein TAM unter die EU-VO fällt
- ⇒ i.d.R. alle zugelassenen Fertigarzneimittel → (Massen-)Produktion mit Hilfe standardisierter Verfahren
- ⇒ Alle anderen TAM werden national geregelt : z. B. Sera, unverarbeitetes Blut, autologe oder allogene Zellen oder Gewebe

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Was betrifft die TierärztInnen?



- Impfstoffe \triangleq immunologische Tierarzneimittel \Rightarrow fallen unter VO 2019/6 !! (Art 4 Nr 5)
- Tierärzte fallen unter den Begriff Einzelhändler (Art 103)
 - Buchführung über Ein- und Ausgänge, Bilanzierung
 - Dispensierrecht bleibt erhalten
 - Weitere Bestimmungen national \rightarrow TAMG
- Internethandel mit TAM (Art 104)
 - Keine verschreibungspflichtigen TAM über Internet!
 - Einzelhändler müssen beim BVL registriert sein
(BVL – Tierarzneimittel – Für Anwender von Tierarzneimitteln – Versandhandelsregister für TAM...)
 - Gemeinsames EU- Logo auf Internetseite



1. Überblick über die Verordnung (EU) Nr. 2019/6

2. Überblick über das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG)

3. Spezielle Regelungen zum Antibiotikaeinsatz

4. Einzelne Fragestellungen und erste Lösungsansätze

5. Zwischenstand

Verordnung (EU) 2019/6

TAM im Anwendungsbereich nach Art. 2 Abs. 1

TAM außerhalb des Anwendungsbereichs, für die gewisse Regeln der VO 2019/6 gelten

TAM außerhalb des Anwendungsbereichs



Tierarzneimittelgesetz

Ergänzende Regelungen zur VO 2019/6

Ergänzende Regelungen zur VO 2019/6

Rein nationale Regelungen in Anlehnung an die VO 2019/6

(ergänzende) Regelungen zu Bezug Abgabe, Anwendung und Überwachung

Strafvorschriften



Tierarzneimittelgesetz

Abschnitt 1 Allg. Bestimmungen

- Begriffsbestimmungen
- Anwendungsbereich (§§ 1-3)

Abschnitt 2 TAM im Anwendungsbereich der VO 2019/6

u.a. Freistellung, ergänzende Vorschriften für Zulassung, klinische Prüfungen, Herstellungs- und Großhandelsvertriebserlaubnis sowie Parallelhandel (§§ 4-21)

Abschnitt 3 TAM außerhalb des Anwendungsbereichs der VO 2019/6

u.a. nationale Zulassung für TAM und veterinärmedizintechnische Produkte (§§ 22-35)

Abschnitt 4 Gemeinsame Vorschriften

u.a. Verbote, Kategorisierung, Abgabe, Bezug und Anwendung, Antibiotikaminimierung, Überwachung, Verbringen (§§ 36-86)

Abschnitt 5 Straf- und Bußgeldvorschriften

Abschnitt 6 Übergangsvorschriften

§ 3 Anwendungsbereich:

1. TAM im Anwendungsbereich der VO (EU) 2019/6
2. Bestimmte TAM, die nicht unter die VO (EU) 2019/6 fallen,
z. B. Tierarzneimittel, für den Einzelfall in der Apotheke oder vom TA hergestellt sowie die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt
3. Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für TAM vorgesehen sind
4. auch für **veterinärmedizinische Produkte**
(quasi Medizinprodukte: Gegenstände, die ein TAM enthalten / tierärztliche Instrumente zur einmaligen Anwendung / Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien)

nach AMG
waren dies
Arzneimittel

Das TAMG ist **nicht** anzuwenden auf:

1. **immunologische Tierarzneimittel** ⇒ s. TierGesRecht
2. **In-vitro-Diagnostika** zum Nachweis von Tierseuchenerregern ⇒ s. TierGesRecht
3. die Gewinnung und das Bereitstellen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung

VO (EU) 2019/6 und Tierarzneimittelgesetz

Einstufung von Tierarzneimitteln

- Produktbezogener Ansatz der EU (Art 34)
 - Zulassungsbehörde stuft **Tierarzneimittel** als verschreibungspflichtig ein
 - TAM mit Suchtstoffen - antimikrobiell wirkende TAM - neu zugelassene TAM
 - TAM für LM-Tiere - TAM zur Euthanasie - immunologische TA
 - TAM mit hormoneller/ thyreostat. Wirkung / β -Agonist - Chemotherapeutika
- Durch TAMG Einstufung in apothekenpflichtig oder freiverkäuflich (§ 40)
 - Verschreibungspflichtige sind immer apothekenpflichtig
 - TAM, die keiner Zulassung / Registrierung bedürfen sind freiverkäuflich
 - Weitere Kriterien gemäß „Tierarzneimittel-Kategorisierungsverordnung“ (*im Entwurf*)

§ 44 Tierärztliches Dispensierrecht

- TA darf im Rahmen des Betriebes seiner TÄHA apothekenpflichtige TAM und VMTP bereitstellen und abgeben
 - an Halter der behandelten Tiere
 - an Hofmischer zur Herstellung von Arzneifuttermitteln
 - Umfang der Abgabe entsprechend des Bedarfs für die Indikation
 - schriftliche / elektronische tierärztliche **Behandlungsanweisung über Art, Zeit und Dauer der Anwendung**
 - Bei LMT: AuA-Beleg
 - Bei N-LMT: z.B. auf Abgabetütchen
 - bei LM-Tieren gilt weiterhin die 7-/31-Tage-Regelung

Abgabe von Teilmengen
möglich, wenn keine
geeignete Packungsgröße
(z.B. orales AB für Hamster)



1. Überblick über die Verordnung (EU) Nr. 2019/6

2. Überblick über das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG)

3. Spezielle Regelungen zum Antibiotikaeinsatz

4. Einzelne Fragestellungen und erste Lösungsansätze

5. Zwischenstand

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Antimikrobiell wirksame Arzneimittel

Spezielle Regelungen für antimikrobiell wirksame Arzneimittel der EU:

- „antimikrobielle Wirkstoffe“:
... mit Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika (Art 4 Nr 12)
- „Antibiotikum“:
... mit Wirkung auf Bakterien (Art 4 Nr 14)
- Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln:
 - Kein routinemäßiger Einsatz um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen/ Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen (Art 107 Abs 1)
 - nicht um Wachstum zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen (Art 107 Abs 2)

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Antimikrobiell wirksame Arzneimittel

Spezielle Regelungen für antimikrobiell wirksame Arzneimittel der EU:

- Kriterien für die Bestimmung der Wirkstoffe, die der **Behandlung des Menschen vorbehalten** bleiben müssen
 - Erfolgt mit DeIVO (EU) 2021/1760
 - Auflistung von Wirkstoffen, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen
 - Erfolgt mit DurVO (EU) 2022/1255 (gilt ab 09.02.2023)
 - ⇒ aufgeführte Wirkstoffe dürfen nicht in TAM oder Arzneifuttermittel
 - ⇒ Verwendung von **Humanarzneimitteln** mit aufgeführten Wirkstoffen, **ist verboten.**
- ⇒ MS können Anwendung antimikrobieller Wirkstoffe national **weiter einschränken oder verbieten**

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1255

Umwidmungsverbote ab 09. Februar 2023:

⇒ Betrifft keine Wirkstoffe in zugelassenen Tierarzneimitteln!

Antibiotika

Carboxypenicillin, Ureidopenicillin, Ceftobiprol, Ceftarolin, Kombinationen von Cephalosporinen mit Betalaktamase-Inhibitoren, Siderophor-Cephalosporine, Carbapeneme, Peneme, Monobactame, Phosphonsäurederivate, Glykopeptide, Lipopeptide, Oxazolidinone, Fidaxomicin, Plazomicin, Glycylcycline, Eravacyclin, Omadacyclin

Virostatika

Amantadin, Baloxavirmarboxil, Celgosivir, Favipiravir, Galidesivir, Lactimidomycin, Laninamivir, Methisazon/Metisazon, Molnupiravir, Nitazoxanid, Oseltamivir, Peramivir, Ribavirin, Rimantadin, Tizoxanid, Triazavirin, Umifenovir, Zanamivir

Antiprotozoika

Nitazoxanid

Verordnung (EU) VO 2019/6 und TAMG

Datenerhebung antimikrobieller Arzneimittel

Welche AM-Anwendungen muss der Tierarzt melden? Art 57 d VO 2019/6

- Alle antibiotisch wirksamen Arzneimittel (ATC - Codes gemäß VO 2021/578)
 - Ab 2023 für Rind, Schwein, Pute u. Huhn (alle Nutzungsrichtungen)
 - **Ab 2025 für Hund und Katze**
 - Ab 2026 für alle anderen LMT (Ente, Gans, Schaf, Ziege, Pferde usw.)
 - Ab 2029 für sonstige Tiere
- ⇒ Im ersten Schritt über Hi-Tier gem. Entwurf zur Änderung des TAMG
- ⇒ Ab 2025 **auch Kleintierpraxen** zur Mitteilung der Anwendung von Antibiotika verpflichtet!
- ⇒ Andere Meldewege / Meldesysteme?

Verordnung (EU) VO 2019/6

ATCvet Index https://www.whooc.no/atcvet/atcvet_index/

[Home](#) [News](#) [ATCvet application form](#) [Order ATCvet Index](#) [WHO Centre](#) [Contact us](#) [Log in](#) [Search](#)



WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

[News](#)

[ATCvet Index](#)

[ATCvet methodology](#)

[ATCvet](#)

[New ATCvet codes and
alterations](#)

[ATCvet Index and
Guidelines](#)

[Application form](#)

[Order form - 2022
publications](#)

Postal address:
WHO Collaborating Centre
for Drug Statistics
Methodology
Norwegian Institute of
Public Health
Postboks 222 Skøyen
0213 Oslo
Norway

Visiting/delivery address:
Sandakerveien 24C
Bygg C
0473 Oslo
Norway

Tel: +47 21 07 81 60
E-mail: whooc@fhi.no

[Copyright/Disclaimer](#)

[New search](#)

QA [ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM](#)
QA01 [STOMATOLOGICAL PREPARATIONS](#)
QA02 [DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS](#)
QA03 [DRUGS FOR FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS](#)
QA04 [ANTIEMETICS AND ANTINAUSEANTS](#)
QA05 [BILE AND LIVER THERAPY](#)
QA06 [DRUGS FOR CONSTIPATION](#)
QA07 [ANTIDIARRHEALS, INTESTINAL ANTI-INFLAMMATORY/ANTIINFECI](#)
QA08 [ANTIOBESITY PREPARATIONS, EXCL. DIET PRODUCTS](#)
QA09 [DIGESTIVES, INCL. ENZYMES](#)
QA10 [DRUGS USED IN DIABETES](#)
QA11 [VITAMINS](#)
QA12 [MINERAL SUPPLEMENTS](#)
QA13 [TONICS](#)
QA14 [ANABOLIC AGENTS FOR SYSTEMIC USE](#)
QA15 [APPETITE STIMULANTS](#)
QA16 [OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS](#)

Last updated: 2022-02-03

ATCvet Index:

- ATC = „Anatomical Therapeutic Chemical“ classification system für Humanarzneimittel
- ATCvet für TAM
 - i.d.R ein „Q“ vor dem ATC-Code
- Auch als Suchparameter für die Produktdatenbank der EU und bei „Vetidata“

Antibiotikaminimierung (national) Änderungen ab 2023 (im Entwurf)

Grundlage der Überarbeitung:

- Laut Entwurf „*substantieller Umbau*“
- Erkenntnisse aus der **Evaluierung** der 16. AMG-Novelle berücksichtigt
- die EU-rechtlichen Vorgaben für eine EU-weite **Erfassung von Antibiotika-verbrauchsmengen** durch EMA
- Erkenntnisse aus einer Studie zu Möglichkeiten zur „Reduktion des Erfüllungsaufwands durch Digitalisierung“ mit einem längerfristigen Umsetzungshorizont

08. Aug 2022 – Pressemitteilung – Nr. 111/2022

Tiermedizin: Antibiotikaabgabe sinkt 2021 deutlich

Gesamtmenge der an Tierärzt*innen abgegebenen Antibiotika hat sich gegenüber Vorjahr um 100 Tonnen verringert

Die Menge der in der Tiermedizin abgegebenen Antibiotika in Deutschland ist im Jahr 2021 deutlich zurückgegangen. Das meldet das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in seiner jährlichen Auswertung. Die Abgabemenge sank im Vergleich zum Vorjahr um 100 Tonnen auf 601 Tonnen (minus 14,3 Prozent). Betrachtet man den Zeitraum seit Beginn der Erfassung, im Jahr 2011, ist die abgegebene Antibiotikamenge um 65 Prozent gesunken.

Erfreulich ist vor allem, dass die abgegebenen Mengen der für die Therapie beim Menschen kritisch wichtigen Fluorchinolone, Cephalosporine der 3. und 4. Generation und für Colistin auf den jeweils niedrigsten Wert seit 2011 sanken. In Zahlen:

- Die Abgabemenge der Fluorchinolone ist im Vergleich zum Vorjahr um ca. 0,8 Tonnen auf 5,6 Tonnen gesunken, das entspricht einer Reduktion von rd. 13 Prozent;

Quelle: bmel.de

Antibiotikaminimierung (national)

Änderungen ab 2023 (im Entwurf)

- Neue Nutzungsarten:

- Milchkühe
- Zuchtsauen
- Saugferkel
- Legehennen
- Junghennen

Nutzungsart	Bestandsuntergrenze
zugekaufte Rinder < 12 Monate	25
Milchrinder	25
Zuchtschweine	85 Zuchtsauen
Saugferkel	85 Zuchtsauen
Ferkel < 30 kg	250
Mastschweine	250
Masthühner	10.000
Legehennen	4.000
Junghennen	1.000
Mastputen	1.000

- Nutzungsarten geändert:

- Rind von über/unter 8 Monate auf über/unter 12 Monate
- „nicht auf dem Tierhaltungsbetrieb geborene Kälber“
- Bestandsuntergrenze von 20 auf 25 Tiere
- Mastrinder nur noch unter Beobachtung

Antibiotikaminimierung (national)

Änderungen ab 2023 (im Entwurf)

Andere MS zeigen: kann
Reduktionseffekte entfalten
(z.B. das sog. Gelbe-Karte-
System in DK)

- Mitteilungen erfolgen ausschließlich **elektronisch**
- Mitteilungen über Arzneimittelverwendung erfolgen **durch Tierärztin/ Tierarzt**
- **Beobachtung:** Erfassung der Anwendungsmengen, ohne Maßnahmen bei allen anderen Nutzungsarten Rd, Schw., Huhn, Pute (z.B. Zuchthühner, Küken)
- Einführung von Faktoren:
 - **Faktor 3:** bei Cephalosporinen der 3. und 4. Gen., Fluorchinolonen oder Colistin
 - **Faktor 5:** bei One-Shot-Präparaten
- Verkürzung der Fristen
- Bundesweite Kennzahlen nur noch jährlich, Therapiehäufigkeit halbjährlich
- Bei wiederholter Überschreitung im folgenden Halbjahr kein MNP notwendig

Gliederung

1. Überblick über die Verordnung (EU) Nr. 2019/6
2. Überblick über das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
3. Spezielle Regelungen zum Antibiotikaeinsatz
- 4. Einzelne Fragestellungen und erste Lösungsansätze**
5. Zwischenstand



- Durch die EU-VO wird eine tierärztliche Verschreibungspflicht eingeführt
 - (nur) **bei Abgabe** eines verschreibungspflichtigen TAM
 - **Vorgaben an den Inhalt:** z.B. ID Tier oder Gruppe, Kontaktdaten des Tierhalters, Dosierung, Wirkstoffe, Darreichungsform, Stärke...
 - kann schriftlich oder elektronisch ausgestellt werden
 - **Für alle Tiere**, also auch für Kleintiere
 - Auch für Impfstoffe notwendig
 - Erklärung bei Umwidmung, Prophylaxe bzw. Metaphylaxe
- Vorab Untersuchung bzw. angemessene Prüfung des Gesundheitszustandes der Tiere



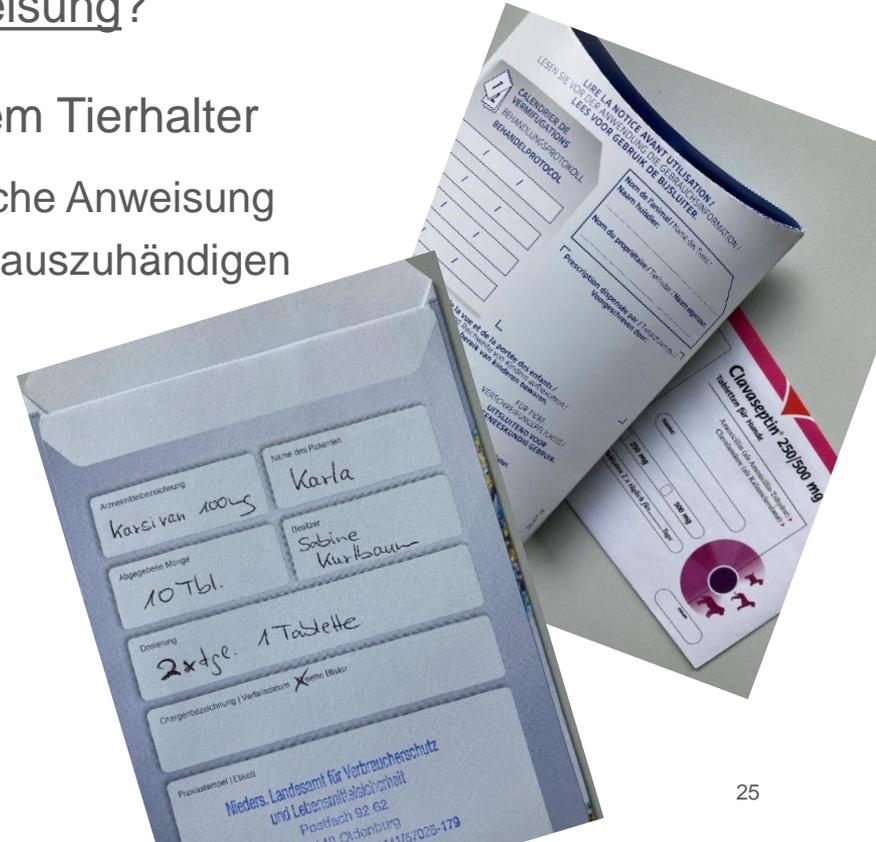
⇒ Tierarzt muss dem Tierhalter die Verschreibung **nicht** aushändigen:

- durch das Dispensierrecht erhält Tierhalter das TAM direkt vom TA
- Verschreibung für Tierhalter nicht notwendig
- ➔ Notwendige Angaben können in der Praxis zur Dokumentation bleiben
- ➔ Müssen dort dann aber unveränderlich und gemäß EU-Vorgaben vorliegen
- ➔ Möglichkeiten:
 - ➔ Praxis-Software
 - ➔ Patientenkartei
 - ➔ AuA-Beleg bei LMT!

⇒ *AuA-Beleg nach TÄHAV (noch) erforderlich sowie Behandlungsanweisung!*

Was ist eine Tierärztliche Behandlungsanweisung?

- Mit der Abgabe eines Arzneimittels ist dem Tierhalter
 - unverzüglich eine schriftliche / elektronische Anweisung
 - über Art, Zeit und Dauer der Anwendung auszuhändigen
 - Bei LMT: AuA-Beleg
 - Bei N-LMT: z.B. auf Abgabebetüchen



Fragestellung:

„Anwenden wie zugelassen“

Artikel 106 Abs. 1: *„Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet.“*

- Alle Angaben in Packungsbeilage bzw. Fachinformation relevant (auch Gegenanzeigen etc.)
- Betrifft auch Dosierung, Indikation und Applikationsart (oral, i.v. etc.)!

§ 39 TAMG: Verbot der Anwendung

(1) Es ist verboten, ein Tierarzneimittel (...) entgegen den Zulassungsbedingungen anzuwenden. Dies gilt nicht, wenn das Tierarzneimittel nach Artikel 112 bis 114 der Verordnung (...) angewendet wird.

→ Umwidmung ist möglich wenn:

- Für Tierart und Anwendungsgebiet kein TAM zugelassen
- Ein geeignetes TAM nicht lieferbar
- im begründeten Einzelfall

Fragestellung :

„Anwenden wie zugelassen“

- **EU-Kommission legt dies sehr strikt aus!**
- Bislang im AMG:
„wenn *nach Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft gerechtfertigt*“
 - ⇒ weitgehend Therapiefreiheit zu Dosierung, Applikationsart usw.
- jetzt Einschränkung der Therapiefreiheit?!
 - ➔ **Unerwünschte Arzneimittelwirkung?**
 - ➔ Abbruch der Therapie und Umwidmung (wenn kein TAM gem. Zulassung da) möglich
 - ➔ Im Sinne der Tiergesundheit und des Tierschutzes zwingend erforderlich!
 - ➔ **Änderung der Dosierung oder der Verabreichungsart?**
 - ➔ stellt ein Abweichen von den Zulassungsbedingungen dar: Nach EU-VO nicht vorgesehen
 - ➔ Dosierung/ Verabreichungsart ist gem. Zulassung grundsätzlich geeignet!
 - ➔ Im Sinne der Tiergesundheit und des Tierschutzes **im Einzelfall ggf.** dennoch erforderlich
 - **UE-Meldung hat dringend zu erfolgen!!**

Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel

Umwidmung

- Eine Umwidmung erfolgt immer
 - durch den verantwortlichen Tierarzt
 - insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden
 - **in direkter Eigenverantwortung**
 - ausnahmsweise für das betroffene Tier
 - gemäß den Vorgaben der Umwidmungskaskade in den Art. 112 (N-LMT), Art.113 (LMT-Land), Art. 114 (LMT-Wasser)
- **Verbot der Anwendung von Heimtierarzneimitteln**, die von der Zulassungspflicht befreit sind, bei anderen als **Heimtieren** (§ 39 Abs 2)

1. Überblick über die Verordnung (EU) Nr. 2019/6
2. Überblick über das neue Tierarzneimittelgesetz (TAMG)
3. Spezielle Regelungen zum Antibiotikaeinsatz
4. Einzelne Fragestellungen und erste Lösungsansätze
- 5. Zwischenstand**

- Große Unsicherheit bei TierärztInnen und Behörden
- Steht die Rechtslage dem vetmed. Fachwissen und Tierschutz entgegen?
 - ⇒ Stand der veterinärmedizinischen Wissenschaft?
- Es fehlen noch Anpassungen im nationalen Recht (TÄHAV usw.)
 - ⇒ Anpassung der TÄHAV frühestens in 2023
- Auslegungshinweise in Arbeit, aber noch nicht fertig
- Bei Nachfragen an die EU zur Auslegung: i.d.R. streng und ohne Praxisbezug
 - ⇒ keine Hilfestellung
- Behörden müssen abwägen zwischen zu viel und zu wenig Spielraum
 - ⇒ ggf. unterschiedliche Auslegung

- Diverse „Projektgruppen“ national und in NI
- Viel Beratungsbedarf bei den KollegInnen in der Praxis
- Infoveranstaltungen mit TÄK und LAVES
- Allen muss eine Übergangsphase zugebilligt werden
 - Rechtsvorgaben sind gültig und umzusetzen
 - Aber Überwachung mit Augenmaß - auch zum Austausch nutzen
 - Dokumentation ist **notwendig** (z.B. Umwidmung, UE-Meldung...)
 - Im Gespräch bleiben!!
 - Überwachungsschwerpunkte richtig „dosieren“

Ausblick?



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 August 2020
EMA/CVMP/508559/2019
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

Advice on implementing measures under Article 106 (6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – scientific problem analysis and recommendations to ensure a safe and efficient administration of oral veterinary medicinal products via routes other than medicated feed

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/advice-implementing-measures-under-article-106-6-regulation-eu-2019/6-veterinary-medicinal-products-scientific-problem-analysis-recommendations-ensure-safe-efficient_en.pdf



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- 1 28 January 2022
- 2 EMA/CVMP/AWP/387275/2020
- 3 Committee for Veterinary Medicinal Product (CVMP)
- 4

Reflection paper on prophylactic use of antimicrobials in animals in the context of Article 107(3) of Regulation (EU) 2019/6

draft
prepared by AWP and EWP

CVMP for release for consultation

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/reflection-paper-prophylactic-use-antimicrobials-animals-context-article-1073-regulation-eu-2019/6_en.pdf

24 November 2021
19 January 2022



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**