



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



**Wirksame Tierarzneimittel
für gesunde Tiere
und sichere Lebensmittel**

TIERARZNEIMITTEL



Wirksame Tierarzneimittel für gesunde Tiere und sichere Lebensmittel



Tierarzneimittel lindern, heilen und verhüten Krankheiten bei Haus- und Nutztieren. Sie müssen nach dem Arzneimittelgesetz behördlich zugelassen werden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige nationale Behörde für die Zulassung und Registrierung von pharmazeutischen Tierarzneimitteln in Deutschland. Es berücksichtigt dabei den Schutz der Tiergesundheit, den Schutz des Verbrauchers von Lebensmitteln tierischer Herkunft und den Schutz der Umwelt.

Zulassung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel werden zur klassischen Therapie sowie bei der Erkennung von Erkrankungen und bei der Vorbeugung von Krankheitsausbrüchen eingesetzt. Im Rahmen der nationalen Zulassung eines neuen Arzneimittels beurteilt das BVL vom Antragsteller eingereichte Unterlagen, die die Eigenschaften des Produktes nachweisen: Die Wirksamkeit und Verträglichkeit sind ebenso zu belegen wie die pharmazeutische Qualität und Stabilität. Das Risiko der Arzneimitteltherapie für das Tier selbst, den Anwender des Produktes, den Konsumenten von Lebensmitteln tierischer Herkunft und für die Umwelt wird bestimmt und zum Nutzen der Anwendung ins Verhältnis gesetzt. Wesentliche und umfangreiche Aufgaben übernimmt das BVL für die europäische Arzneimittelagentur (EMA). Die EMA mit Sitz in London koordiniert die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln in der Europäischen Union und führt die wissenschaftlichen Ressourcen der 28 EU-Mitgliedstaaten zusammen.

Überwachung und Betreuung nach der Zulassung

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) werden dem BVL von pharmazeutischen Unternehmen, Tierärzten und Tierhaltern gemeldet. Seltene Nebenwirkungen und Risiken treten zum Teil erst zutage, wenn ein Arzneimittel nach der Zulassung in einer großen Patientenpopulation angewendet wird.

Im BVL werden die Daten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen gesammelt und wissenschaftlich bewertet. Tiergesundheit, öffentliche Gesundheit und der Schutz der Umwelt finden dabei gleichermaßen Berücksichtigung. Um die Arzneimittelsicherheit zu verbessern kann das BVL auf Basis der Auswertung von UAW-Meldungen gesetzliche Maßnahmen einleiten. Diese reichen von Änderungen der Zulassung über Warnhinweise bis hin zur Anordnung des Ruhens, zur Rücknahme bzw. zum Widerruf der Zulassung bei schwerwiegenden Risiken.

Das BVL prüft und genehmigt alle Änderungen, die ein Unternehmer nach der Zulassung an dem Tierarzneimittel oder den Zulassungsunterlagen zu dem Arzneimittel vornimmt. Nach fünf Jahren wird anhand der Verkaufszahlen und beobachteten Nebenwirkungen die Nutzen-Risikoanalyse aus dem Zulassungsverfahren im Rahmen einer einmaligen Verlängerung erneut durchgeführt. Durch regelmäßige Berichte über die Sicherheit eines Arzneimittels weist der Zulassungsinhaber nach, ob diese Bewertung weiterhin zutrifft oder verändert werden muss. Mitarbeiter des BVL bearbeiten diese Berichte und beteiligen sich an Initiativen zur gemeinschaftlichen Bewertung von Arzneimitteln, die europaweit zugelassen sind.



Minimierung von Rückständen in der Lebensmittelkette

Das BVL unterstützt die Minimierung unerwünschter Stoffe in der Lebensmittelkette. Der wissenschaftliche Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der EMA, in dem auch Mitarbeiter des BVL vertreten sind, prüft ob, und wenn ja welche Rückstände eines Stoffes in Lebensmitteln tierischer Herkunft auftreten können. Auf der Grundlage wissenschaftlicher Studien werden für jeden in einem Tierarzneimittel enthaltenen Stoff Rückstandshöchstmengen ermittelt und gesetzlich fixiert. Bei der Zulassung werden auf Basis dieser Höchstmengen Wartezeiten festgelegt. Innerhalb der Wartezeit dürfen von behandelten Tieren keine Lebensmittel gewonnen werden. Nach Verstreichen der Wartezeit sind in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren gewonnen werden, keine für den Verbraucher gesundheitlich bedenklichen Rückstände von Arzneimitteln mehr zu erwarten.



Voraussetzung für gesunde Tiere und sichere Lebensmittel weltweit

Auf europäischer Ebene sind Mitarbeiter des BVL in verschiedenen Arbeits- und Expertengruppen im Bereich der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Santé) der EU-Kommission für Deutschland tätig. Auch im Codex-Komitee für Tierarzneimittelrückstände (CCRVDF) der Codex Alimentarius-Kommission der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation WHO arbeitet das BVL an der Vermeidung von Rückständen aus Tierarzneimitteln in Lebensmitteln mit. Die Harmonisierung der Anforderungen an die Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln weltweit durch die International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) unter Beteiligung des BVL dient der Reduzierung von Tierversuchen und der Standardisierung weltweit.



Antibiotikaresistenz: Risiken durch Kompetenz begegnen

Der Begriff Antibiotikaresistenz bezeichnet die Unempfindlichkeit von Bakterien gegenüber Antibiotika. Dadurch kann die Wirksamkeit von Tierarzneimitteln gegen durch Bakterien verursachte Infektionskrankheiten be- oder verhindert werden.

Die aktuelle *Empfindlichkeit tierpathogener Bakterien* bei erkrankten Tieren wird vom BVL jährlich deutschlandweit im Monitoringprogramm GERM-Vet erfasst. Die Untersuchungsergebnisse werden benötigt, um im Rahmen der Zulassung die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Antibiotika beurteilen zu können. Zudem dienen die Ergebnisse dazu, wirksame Managementmaßnahmen zu erarbeiten, um die Antibiotikaresistenz zu minimieren.

Um Zusammenhänge zwischen der Antibiotikaaanwendung und der Resistenzentwicklung besser zu verstehen und Maßnahmen entwickeln zu können, sind Angaben zu Abgabe- und Verbrauchsmengen von Antibiotika notwendig. Pharmazeutische Unternehmen und Großhändler melden ihre jährlichen Abgabemengen an Antibiotika an ein Abgabemengen-Register. Das BVL berechnet daraus die Gesamtmengen von abgegebenen Antibiotika für Deutschland und erarbeitet aussagekräftige Kennzahlen für den europäischen Vergleich.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Das BVL wurde im Jahr 2002 als selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) für das Risikomanagement im Bereich der Lebensmittelsicherheit errichtet. Der Arbeitsschwerpunkt des BVL liegt im gesundheitlichen Verbraucherschutz. Zu seinen Aufgaben gehört es, die Koordination zwischen Bund und Ländern zu verbessern, die Kommunikation von Risiken transparenter zu gestalten und Risiken zu managen, bevor aus ihnen Krisen entstehen.

Beispielsweise koordiniert das BVL die von den Ländern durchgeführten Überwachungsprogramme für Lebensmittel, Futtermittel und Bedarfsgegenstände und ist nationale Kontaktstelle für das Schnellwarnsystem der Europäischen Union (RASFF). Im Krisenfall fungiert das BVL als Lagezentrum für das BMEL. Zusätzlich kann die Task Force „Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit“ einberufen werden.

Das BVL ist die zuständige Behörde für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Tierarzneimitteln in Deutschland sowie für Genehmigungsverfahren bei gentechnisch veränderten Organismen. Im BVL sind ein europäisches und acht nationale Referenzlaboratorien für bestimmte Rückstände und Kontaminanten sowie das Resistenzmonitoring tierpathogener Erreger angesiedelt.

Weitere Informationen finden Sie unter:
www.bvl.bund.de



Kontakt:

Dienstsitz

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bundesallee 51

38005 Braunschweig

Telefon: +49 (0) 3018 444-99999

Telefax: +49 (0) 3018 444-99998

E-Mail: poststelle@bvl.bund.de

Abteilung Tierarzneimittel

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Gerichtstr. 49

13347 Berlin

Anfahrt:

