

TOP 33c:

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel

COM(2014) 558 final; Ratsdok. 13289/14

Drucksache: 420/14 und zu 420/14

Der Verordnungsvorschlag hat zum Ziel, für ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes im Bereich der Tierarzneimittel zu sorgen und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Union zu verbessern.

Zur Zeit regeln die Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 das Inverkehrbringen, die Herstellung, die Ein- und Ausfuhr, die Abgabe, die Pharmakovilanz, die Kontrolle und die Verwendung von Tierarzneimitteln.

Mit dem Verordnungsvorschlag soll dieser Rechtsrahmen an den wissenschaftlichen Fortschritt, die aktuellen Marktbedingungen und die wirtschaftlichen Gegebenheiten angepasst werden. Die vorgenannte Richtlinie würde in Folge aufgehoben und in Verbindung mit der Änderung der genannten Verordnung würden erstmals alle Wege der Erteilung einer Zulassung für Tierarzneimittel (zentralisiert oder dezentralisiert) in der neuen Tierarzneimittel-Verordnung geregelt werden.

Der Vorschlag zielt auch darauf ab, bessere Anreize für Produktinnovationen zu schaffen, den Internethandel zu verbessern und Verpflichtungen im Bereich des Antibiotika-Aktionsplans umzusetzen. Vorgeschlagen werden unter anderem

- eine Vereinfachung von Verpackung und Kennzeichnung (zum Beispiel durch Beschränkung der Pflichtangaben; Vereinheitlichung von Piktogrammen und Abkürzungen);
- die Verbesserung des Regulierungsrahmens für neuartige Behandlungen (zum Beispiel durch das Senken der Anforderungen an die Zulassungen von Tierarzneimittel für kleine Märkte; die Verlängerung der Schutzzeiträume für die technischen Zulassungsunterlagen für den Fall der Ausweitung zugelassener Produkte auf andere Tierarten oder die Entwicklung von Produkten für

- Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung; die Verstärkung des Datenschutzes bei Produktentwicklungen für Bienenarzneimittel);
- die Erleichterung der Bedingungen für die Genehmigung und den Einsatz nicht zugelassener Tierarzneimittel;
 - die Erleichterung der Bedingungen für die Verwendung von Tierarzneimitteln für Tierarten und Indikationen, die in den Zulassungsbedingungen nicht abgedeckt sind;
 - Mechanismen zur Schlichtung sowie zur Harmonisierung von Kontrollen zur Erreichung eines einheitlichen Standards in der EU (zum Beispiel durch die Einrichtung eines Schlichtungsmechanismus bei Zulassungen im dezentralisierten Verfahren und dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung; Einrichtung einer Produktdatenbank; Einrichtung einer Datenbank der unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit zugelassenen Tierarzneimitteln; Harmonisierung der Fachinformationen für Arzneimittel; Möglichkeit der Kontrolle der Inspektionssysteme der Mitgliedstaaten durch die Kommission);
 - Regeln für die Zulässigkeit des Online-Handels (Marktzulassung in dem Mitgliedstaat, in dem der Käufer niedergelassen ist);
 - die verpflichtende Sammlung von Antibiotikaverbrauchsdaten in der EU.

Die **Empfehlungen der Ausschüsse** sind aus der **Drucksache 420/1/14** ersichtlich.