

Hintergrund-Infos zur Verordnung (EU) 2019/6

Wien, 18.8.2021

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates wurde bereits Wesentliches geregelt, wie das Inverkehrbringen, die Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, der Vertrieb, die Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln.

Die EU-Kommission, Mitgliedsstaaten und EU-Parlament müssen nun bis zum Inkrafttreten (am 28. Jänner 2022) der 2019 verabschiedeten neuen EU-Tierarzneimittelverordnung festlegen, welche Antibiotika künftig ausschließlich den Menschen vorbehalten sein sollen und damit die Verwendung für die Tiermedizin eingeschränkt bzw. sogar verboten werden soll.

Mit der vorliegenden und zur Diskussion stehenden [delegierten Verordnung](#) sollen vorerst die Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe festgelegt werden, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben.

In der delegierten Verordnung, erarbeitet von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) sowie EFSA, ECDC, OIE und WHO, selbst aber wird betont, dass ein Verbot der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren eine der schwerwiegendsten Risikomanagementmaßnahmen sei, die getroffen werden können, weshalb hier Vorsicht geboten ist. Soweit möglich sollten andere bestehende Risikomanagementmaßnahmen bevorzugt werden, wie die Verbesserung der Tierhaltung, der Biosicherheit und der Bestands- oder Herdenführung, eine bessere Nutzung von Impfungen und die Beschränkung der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe auf besondere Umstände.

„One Health“-Ansatz soll gefördert werden

Insbesondere soll aber die Verbreitung antimikrobieller Resistenzen durch konkrete Maßnahmen eingedämmt werden, um gemäß dem „One Health“-Konzept eine umsichtige und verantwortungsvolle Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren zu fördern.

Bei der Prüfung, ob antimikrobielle Wirkstoffe der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten werden können, ist es wichtig festzustellen, ob die Nichtanwendung eines antimikrobiellen Wirkstoffes in der Veterinärmedizin zu einer hohen Morbidität oder Mortalität führen würde oder erhebliche Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere und die öffentliche Gesundheit hätte. Im letzteren Fall sollte geprüft werden, ob geeignete alternative Arzneimittel für die Behandlung der betreffenden Krankheiten bei den jeweiligen Tierarten verfügbar sind.

Die Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, sind [im Anhang zur delegierten Verordnung](#) aufgeführt.

Ein antimikrobieller Wirkstoff bzw. eine Gruppe antimikrobieller Wirkstoffe muss alle drei Kriterien der Teile A, B und C des Anhangs erfüllen, um als der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ausgewiesen zu werden.

Es sei auch angemerkt, dass die eigentliche Liste antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, in einem folgenden Durchführungsrechtsakt auf der Grundlage der in der vorliegenden Delegierten Verordnung festgelegten Kriterien erst erstellt wird.