

Bezugnehmend auf das Gespräch der Bundesministerien BMG und BMEL mit dem BPI am 02.02.2021 zum Referentenentwurf des TAMG – konkret zur interessierten Nachfrage von Frau Dr. Träbert zur Bedeutung der traditionellen pflanzlichen Tierarzneimittel.

Als Ergänzung der *Punkte* zur Stellungnahme des BPI vom 08.02.2021 zum RefE TAMG:

- *Allgemeine Bemerkungen I*: Erforderlichkeit einer Lösung für Bestandsarzneimittel
- *Teil B Anmerkungen zu Artikel 2 Änderungen des Arzneimittelgesetzes: §39a-c*
Registrierungsverfahren für Traditionelle pflanzliche Arzneimittel

Hintergrund:

Durch die Anwendbarkeit der EU-Tierarzneimittelverordnung (TAMVO) enthält der RefE TAMG keine Vorschriften zur Registrierung traditioneller pflanzlicher TAM (analog §§ 39a ff. AMG).

Die TAMVO definiert pflanzliche Arzneimittel und

- nach Art. 157 TAMVO legt die Kommission bis Ende Januar 2027 einen Bericht und ggf. Legislativ-vorschlag für ein solches Registrierungsverfahren vor. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission Informationen “*über solche Erzeugnisse in ihrem Hoheitsgebiet*”
- die Weitergabe von Informationen durch Mitgliedstaaten an die Kommission dazu ist hierzu wichtig

Aktuelle Situation:

Können diese Arzneimittel mit dem 28.01.2022 nicht weiter zur Verfügung gestellt werden, entstehen Therapielücken. Bis zur Etablierung eines neuen Registrierungsverfahrens über den Januar 2027 hinaus kann dieses Vakuum nicht gefüllt werden. Außerdem kann die konkrete Datensammlung (Informationen) der Mitgliedstaaten an die Kommission, die in der TAMVO ausdrücklich gefordert ist, nicht bereitgestellt werden.

Wird zukünftig diesen risikoarmen, langbewährten Tierarzneimitteln keine Registrierungsgrundlage eröffnet, werden diese in weniger regulierte Produktgruppen umgewandelt.

Die zukünftige Verankerung eines vereinfachten Registrierungsverfahrens für pflanzliche Tierarzneimittel in der EU-TAMVO ist in der aktuellen Situation der zunehmenden Resistenzproblematiken wichtiger denn je:

- Pflanzliche Arzneimittel sind bedeutend für alternative Therapieansätze, z.B. um einen Beitrag zur geforderten Antibiotika-Reduktion zu leisten.

Aus Gründen der Kohärenz der Unionspolitiken ist der Verlust dieser Therapieoption, die beispielsweise in der EU-ÖKO-Verordnung (2018/848) gefordert wird, nicht vertretbar. Die ökologisch/biologische Produktion stützt sich auch auf diese Tierarzneimittel:

- Die Tierärztliche Behandlung sieht vor, phytotherapeutischen, homöopathischen Tierarzneimitteln den chemisch-synthetischen allopathischen Mitteln und Antibiotika verpflichtend vorzuziehen.
- Eine Behandlung mit anderen als phytotherapeutischen, homöopathischen Tierarzneimitteln verdoppelt die Wartezeit der angewendeten Stoffe.

Der Einsatz bekannter und lang bewährter Tierarzneimittel auf Basis von Heilpflanzen hat in Deutschland, Österreich und Niederlande eine lange Tradition. Noch heute sind diese traditionellen Tierarzneimittel am Markt, die vor mehr als 50 Jahren erstmalig zugelassen wurden.

Beispiel: *ColoSan* ist ein solches Arzneimittel. Es wird traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei futterbedingten Blähungen und Magen-Darm-Störungen. *ColoSan* wurde 1955 erstmals zugelassen und ist seither ununterbrochen auf dem Markt. Durch die Verabreichung von *ColoSan* kann oftmals die Verabreichung von Butylscopolamin/ Metamizol verhindert werden. Dadurch gelangen weniger Rückstände (Stichwort Spurenstoff-Strategie) in Mist/Gülle und Wasser. Nach unseren Verkaufszahlen konnten damit im Jahre 2020 ca. 410.000 Anwendungen beim Pferd, 25.500 Anwendungen beim Kalb und 17.800 Anwendungen beim Schwein anstelle von beispielsweise Butylscopolamin/ Metamizol erfolgen.

Die Erwägungsgründe und Ausrichtung der TAMVO legen ein besonderes Augenmaß auf den Schutz der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt (Erwägungsgrund 5) sowie der Intergration der Ziele der Strategie Europa 2020 für "intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum" (Erwägungsgrund 3).

Pflanzliche traditionelle Tierarzneimittel unterstützen dieses Anliegen in besonderem Maße, weswegen sie ununterbrochen in langjähriger Tradition von den Tierhaltern, vorallem auch beim lebensmittelliefernden Tier angewendet werden.

Die regulatorischen Voraussetzungen bedingen, dass diese Arzneimittel

- Wirkstoffe enthalten, die den MRL-Vorgaben entsprechen (Lebensmittelsicherheit),
- der Pharmakovigilanzüberwachung unterliegen (Risikoüberwachung),
- langjährige Erfahrung in der Anwendung bieten (Wirksamkeit),
- aus Naturstoffen keine problematischen Rückstände in der Umwelt hinterlassen.

ColoSan wurde nach §105 in Verbindung mit §109a zugelassen (Traditionelle Arzneimittel). Es konnte im Zuge der 14. AMG-Novelle nicht nach §39a als pflanzliche Arzneimittel neu registriert werden, weil auch modifizierte Wirkstoffe pflanzlichen bzw. mineralischen Ursprungs enthalten sind, die nicht unter die Voraussetzungen des §39a fallen.

Mögliche Lösung

Sehen wir in einer Übergangsformulierung wie

“Zur Aufforderung der KOM und dem Entscheid über ein vereinfachtes Registrierungsverfahren nach Artikel 157 der Verordnung (EU) 2019/6 können bereits registrierte traditionelle Tierarzneimittel weiter in Verkehr gebracht werden. Sie unterliegen den einschlägigen Bestimmungen dieses Gesetzes [TAMG] (*bzw. der Verordnung (EU) 2019/6*).”

Für weitere Fragen sind wir für Sie jederzeit gerne ansprechbar.

Kontakt

Dr. Sandra Graf-Schiller
Geschäftsführung

SaluVet GmbH
Stahlstraße 5
88339 Bad Waldsee

Telefon: +49 7524 4015-37
E-Mail: s.graf-schiller@saluVet.de