

3.6. Fachbereich 6

Tierarzneimittelzulassung und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe

- Begutachtung und Zulassung von Arzneimitteln für Tiere.
- Unterbreitung von Vorschlägen für zulässige Höchstmengen pharmakologisch wirksamer Substanzen in Lebensmitteln tierischer Herkunft.
- Pharmakovigilanz sowie Verlängerungen und Änderungen von zugelassenen Tierarzneimitteln.
- Nationale Zentralstelle zur Koordinierung und Erfassung von Rückstandskontrollen bei Schlachttieren und Lebensmitteln tierischer Herkunft.
- Beurteilung von Zusatzstoffen und Schadstoffen in Futtermitteln hinsichtlich der gesundheitlichen Unbedenklichkeit.
- Versuchstierkunde und Tierschutz von Versuchstieren.

3.6.1. Detaillierte Aufgabenbeschreibung

3.6.2.1. Fachgebiet "Zentrale Steuerung der Zulassung, Aufbereitung, Nachzulassung"

3.6.2.2. Fachgebiet "Antimikrobiell, hormonell und zentral wirksame Tierarzneimittel"

3.6.2.3 Fachgebiet "Antiparasitär wirksame und andere Tierarzneimittel, Umweltverträglichkeit"

3.6.2.4 Fachgebiet "Koordinierung der Höchstmengenfestsetzung, toxikologische Beurteilung"

3.6.2.5 Fachgebiet "Formalpharmazie und Qualitätsbeurteilung von Tierarzneimitteln"

3.6.2.6 Fachgebiet "Wartezeiten, Rückstandsbeurteilung"

3.6.2.7 Fachgebiet "Rückstandsnachweisverfahren für pharmakologisch wirksame Stoffe"

3.6.2.8 Fachgebiet "Zentralstelle zur Koordinierung und Erfassung von Rückstandskontrollen in Lebensmitteln tierischer Herkunft" (ZERL)

3.6.2.8.1. Nationaler Rückstandskontrollplan

3.6.2.9 Fachgebiet "Futterzusatzstoffe und Tierernährung"

3.6.2.10. Fachgebiet "Versuchstierkunde"

3.6.1. Detaillierte Aufgabenbeschreibung

Die Schwerpunkte der Fachbereichstätigkeit im Jahre 1999 lagen erneut in der Durchführung von Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel, der gesundheitlichen Bewertung von Futterzusatzstoffen, in zulassungsbegleitenden Aktivitäten, Risikomaßnahmen sowie in der Mitarbeit bei Verfahren zur Festsetzung von Höchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90. Hier ist herauszustellen, dass in diesem Jahr die zeitlichen Vorgaben der Verordnung 2377/90 erfüllt worden sind, nämlich alle in Tierarzneimitteln enthaltenen pharmakologisch wirksamen Substanzen in einen der Anhänge der VO einzuordnen. Damit wurden ca. 750 Substanzen bearbeitet und entsprechende Bewertungsberichte erstellt. Dies beinhaltet eine enorme Arbeitsleistung des CVMP und seiner Arbeitsgruppe, aber auch der beteiligten Fachgebiete des Fachbereichs Tierarzneimittelzulassung und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe.

Wesentliche und im Vergleich zum Vorjahr deutlich umfangreichere Aufgaben hat der Fachbereich wiederum im Rahmen der Europäischen Agentur für Arzneimittelzulassungen (EMA) übernommen. Während der Fachbereichsleiter als Vorsitzender des wissenschaftlichen Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur tätig ist, wirkten viele Mitarbeiter im CVMP (Fachgebiet "Antimikrobiell, hormonell und zentral wirksame Tierarzneimittel") und verschiedenen Arbeitsgruppen bei zentralisierten Verfahren, MRL-Verfahren (Fachgebiet "Antimikrobiell, hormonell und zentral wirksame Tierarzneimittel", Fachgebiet "Koordination der Höchstmengenfestsetzung, toxikologische Beurteilung", Fachgebiet "Wartezeiten, Rückstandsbeurteilung"), Pharmacovigilance-Verfahren (Fachgebiet "Antiparasitär wirksame und andere Tierarzneimittel, Umweltverträglichkeit") und bei der Qualitätsbeurteilung (Fachgebiet "Formalpharmazie und Qualitätsbeurteilung von Tierarzneimitteln") mit. Wie vorauszusehen war, haben im europäischen Zulassungssystem die dezentralen Verfahren (gegenseitige Anerkennung) mehr und mehr an Bedeutung gewonnen. Auch hier wurde eine Arbeitsgruppe der Mitgliedstaaten (Veterinary mutual recognition facilitation group) gegründet, die vor oder nach den CVMP-Sitzungen zur Arbeitserleichterung dieser Verfahren tagt. Diese Tätigkeit wird überwiegend durch das Fachgebiet "Zentrale Steuerung der Zulassung, Aufbereitung, Nachzulassung" wahrgenommen. Allerdings bestehen durch die Verpflichtung zur Erstellung von Bewertungsberichten für in Deutschland bereits zugelassene Produkte große Engpässe weiter.

Durch die Umsetzung der Richtlinie 96/23/EWG in nationales Recht kam auf die verbleibende Zentralstelle zur Erfassung und Koordination von Rückständen in Lebensmitteln eine Fülle neuer Aufgaben zu, die mit der vorhandenen Personalkapazität kaum zu bewältigen war.

Weitere Tätigkeiten und Aufgaben des Fachbereichs ergeben sich im Detail aus den folgenden Beiträgen der Fachgebiete.

3.6.2.1. Fachgebiet "Zentrale Steuerung der Zulassung, Aufbereitung, Nachzulassung"

Im Berichtsjahr sind 78 Anträge auf Zulassung eines Tierarzneimittels eingegangen, davon 48 im nationalen Verfahren, 16 im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung nach RL 81/851/EWG und 14 im zentralen Verfahren. Abgeschlossen wurden 87 Anträge, davon 62 durch Erteilung der Zulassung, 17 durch Versagung der Zulassung und 8 durch Rücknahme des Zulassungsantrags. Die Zahl der Anträge auf Verlängerung der Zulassung nach § 31 AMG belief sich auf 102, die erteilten Bescheide erreichten 51.

Eine Einbindung der Zulassungskommission (Kommission F) nach § 25 Abs. 6 und 7 AMG wurde durch Anhörung im mündlichen Verfahren (dreimal) bzw. auf schriftlichem Wege (einmal) bewerkstelligt. In der Folge wurden 11 Wirkstoffe bzw. Zubereitungen zur

Unterstellung unter die Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht nach § 49 AMG gemeldet.

In Umsetzung der VO (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 erfolgten Anhörungen von Zulassungsinhabern betroffener Tierarzneimitteln, Teilwiderrufe für die Anwendung bei lebensmittelliefernden Tierarten, Widerrufe, Löschungen und Anordnungen des befristeten Ruhens der Zulassung.

Im Rahmen der Neufassung der Allgemeinen Kostenverordnung für Amtshandlungen von Gesundheitseinrichtungen des Bundes (KostVGes) wurden vom Fachgebiet "Zentrale Steuerung der Zulassung, Aufbereitung, Nachzulassung" Vorschläge zu ihrer Neuformulierung übermittelt und Gebührensätze für diverse Gebührentatbestände ermittelt und berechnet.

In Zusammenarbeit mit den anderen Mitgliedsstaaten der EU wurden in der VMRF-Gruppe (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group) auf 11 Sitzungen weitere Verfahrensregeln für das dezentrale Zulassungsverfahren erarbeitet und teilweise mit Vertretern der Industrie (FEDESA) diskutiert. Laufende Verfahren der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung wurden mit dem Ziel, zu einer von allen Mitgliedsstaaten getragenen Beurteilung zu kommen, erörtert.

Anfragen von Verbänden, Firmen, Interessengruppen, Fachgesellschaften und Überwachungsbehörden der Länder zum Sachstand der Zulassungsverfahren, zur Verkehrsfähigkeit von Tierarzneimitteln und zum aktuellen Stand der im Geltungsbereich des AMG zugelassenen Tierarzneimittel wurden im Fachgebiet beantwortet.

Die Datenerfassung, Datenpflege und Fortführung von Katalogeinträgen im Arzneimittelinformationssystem (AMIS) ist eine weitere Aufgabe, die im Fachgebiet wahrgenommen wird. Im Berichtsjahr konnte die Aktualisierung der Dateneinträge weiter verbessert werden. Es wurden die Grundvoraussetzungen dafür geschaffen, den Mitarbeitern den direkten Zugriff auf CD-gespeicherte Dokumentationen von Tierarzneimitteln zu ermöglichen.

Die Bearbeitung von Fragestellungen aus dem Bereich Biometrie und Statistik (insb. Eignung der statistischen Methode, Validierung des Versuchsdesign) wurde im Fachgebiet vollzogen.

Im Berichtsjahr 1999 wurden Aktivitäten in folgenden Verfahren entwickelt:

<u>Art des Verfahrens</u>	<u>Anzahl</u>
EU Verfahren	
Festsetzung von Höchstmengen	
Bewertungsberichte erstellt	55
Stellungnahmen zu MRL-Verfahren nachgereicht	Zahl wird am 03.02.00
EG-Zulassungsverfahren	
Zentrales Zulassungsverfahren D=Rp	1
Zentrales Zulassungsverfahren D=CoRp	3
Dezentrales Zulassungsverfahren D=RMS	3
Dezentrales Zulassungsverfahren D=CMS	10
Änderungsanzeigen Typ I	25

Änderungsanzeigen Typ II	9
Nationale Zulassung	

Nationale Zulassungsverfahren neuer Stoffe nach § 49 AMG

1. Phase Mängelschreiben	21
Zulassung	25
Ablehnung	3
Rücknahme	4

bekannter Stoffe

1. Phase	24
Zulassungen	28
Ablehnungen	13
Rücknahmen	3

Registrierungen homöopathischer TAM nach § 38 AMG

Registrierung	0
Eingänge	12

Widerspruchs- und Klageverfahren

Anhängige Widersprüche	69
Erledigte Widersprüche	93
Anhängige Klagen	81
Erledigte Klagen	4

Verlängerung der Zulassung nach § 31 AMG

Anhörungsschreiben	4
Bescheide	51

Änderungsanzeigen nach § 29 AMG

eingegangen	226
bearbeitet	301

UAW- Meldungen

Inland	187
Ausland	743
Insgesamt	930

Stufenplanverfahren

laufende betreut	10
eingeleitet	8
abgeschlossen	18

Nachzulassung gemäß § 105 AMG

Stellungnahmen 1. Phase	48
Stellungnahmen 2. Phase	60
erteilte Verlängerung der Zulassung	12
Änderungsanzeigen	430

3.6.2.2. Fachgebiet "Antimikrobiell, hormonell und zentral wirksame Tierarzneimittel"

Das Fachgebiet „Antimikrobiell, hormonell und zentral wirksame Tierarzneimittel“ erstellte Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu Wirksamkeit, Zieltier-, Anwender- und Umweltverträglichkeit im Rahmen von europäischen und nationalen Zulassungsverfahren. Weitere Stellungnahmen und Berichte waren im Rahmen der Beantwortung von Erlassen und sonstigen Anfragen zu erarbeiten. So nahm z.B. die Mitwirkung von Mitarbeitern in einer fachbereichsübergreifenden Arbeitsgruppe „Hormone“ breiten Raum ein. Anlässlich der Veröffentlichung des Gutachtens „Assessment of potential risks to human health from hormone residues in bovine meat and meat products“ im April 1999 des Scientific Committee On Veterinary Measures Relating To Public Health der Europäischen Kommission hat diese Arbeitsgruppe im Auftrag des BMG eine externe Sachverständigenanhörung vorbereitet und durchgeführt. Die Mitarbeit bei der Europäischen Agentur für die Arzneimittelzulassung (EMA) nahm ebenfalls breiten Raum ein: Eine Mitarbeiterin des Fachgebietes vertrat als deutsches Mitglied des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) alle Belange der Tierarzneimittel, soweit es sich nicht um Immunologika handelte. Ein weiterer Mitarbeiter des Fachgebietes wirkte in der Arbeitsgruppe „Antimicrobial Resistance“ des CVMP mit, deren Arbeitsergebnis im Abschlussbericht „Antibiotic Resistance in the European Union associated with therapeutic use of veterinary medicines. Report and qualitative risk assessment by the committee for veterinary medicinal products“ vom 14.07.1999 veröffentlicht wurde. Eine Mitarbeiterin des Fachgebietes arbeitet als Mitglied der Arbeitsgruppe „Efficacy“ des CVMP an der Überarbeitung bestehender sowie an der Erstellung neuer Leitlinien zur Prüfung von Tierarzneimitteln mit. Weiterhin wurde bei der Neufassung der „Guidelines on ATCvet classification“ und an der Aktualisierung des ATCvet codes 2000 mitgewirkt. Darüber hinaus war das Fachgebiet mit der Erstellung von Bewertungsberichten für die Festsetzung von Höchstmengen von Tierarzneimittelrückständen im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 befasst.

3.6.2.3. Fachgebiet "Antiparasitär wirksame und andere Tierarzneimittel, Umweltverträglichkeit"

Im Fachgebiet „Antiparasitär wirksame und andere Tierarzneimittel, Umweltverträglichkeit“ wurden Anträge auf Verlängerung der Zulassung nach §§ 31 und 105 AMG, Änderungsanzeigen nach den §§ 29 und 105 AMG und Probleme der Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln bearbeitet. (Die Anzahl der bearbeiteten Verfahren ist in der Gesamtübersicht dargestellt.)

Auf der Grundlage der Verpflichtung als Oberste Bundesbehörde entspr. §§ 62 und 63 AMG zur Sammlung und Auswertung von Berichten über beobachtete unerwünschte Wirkungen von Tierarzneimitteln (UAW), wurden im Berichtsjahr im Fachgebiet „Antiparasitär wirksame und andere Tierarzneimittel“ 930 eingegangene UAW-Meldungen erfasst und fachlich ausgewertet. Zur Abwehr von Risiken bei der Anwendung von Tierarzneimitteln wurden 18 Stufenplanverfahren im Berichtszeitraum bearbeitet.

Zur Abstimmung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Tierarzneimitteln wurden in Verbindung mit der Arzneimittelkommission der Bundestierärztekammer im Berichtszeitraum zwei Sitzungen der Unterkommission für Stufenplanmaßnahmen bei Tierarzneimitteln durchgeführt.

Mitarbeiter des Fachgebietes haben an 2 Routinesitzungen nach § 63 AMG im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilgenommen.

Eine Mitarbeiterin des Fachgebietes war wie auch in den vergangenen Jahren in der CVMP-Arbeitsgruppe „On Veterinary Pharmacovigilance“ tätig.

3.6.2.4. Fachgebiet "Koordinierung der Höchstmengenfestsetzung, toxikologische Beurteilung"

Das Fachgebiet "Koordinierung der Höchstmengenfestsetzung, toxikologische Beurteilung" beschäftigte sich wie auch in den Jahren davor mit Aufgaben, die sich im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen und administrativen Umsetzung der VO (EWG) Nr. 2377/90 ergeben. Die VO regelt das Gemeinschaftsverfahren zur Festsetzung von Höchstmengen (Maximum Residue Limits, MRL) für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs. Beteiligt an den Höchstmengenverfahren waren im Fachbereich "Tierarzneimittelzulassung und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe" auch die deutsche Delegierte im Europäischen Tierarzneimittelausschuss (CVMP) sowie Mitarbeiter der FG 602 und 606 als wissenschaftliche Experten. Bei der administrativen Umsetzung der Ergebnisse der Höchstmengenverfahren arbeitet das FG mit den Fachgebieten 601 und 603 zusammen.

Von den Mitarbeitern des Fachgebiet "Koordinierung der Höchstmengenfestsetzung, toxikologische Beurteilung" wurden in Zusammenarbeit mit anderen Experten im Fachbereich "Tierarzneimittelzulassung und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe" 55 Bewertungsberichte zu Rückstandshöchstmengen von pharmakologisch wirksamen Stoffen verfasst, für die Deutschland die Rolle eines Berichterstatters (Rapporteur) übernommen hatte. Bei 47 dieser Stoffe handelte es sich um homöopathische Substanzen, die in der Tiermedizin in höheren Konzentrationen als 1:10 000 angewendet werden.

Neben der Erstellung von wissenschaftlichen Bewertungsberichten hat das Fachgebiet sich an der Arbeit des CVMP mit wissenschaftlichen Kommentaren und Diskussionsbeiträgen zu Stoffbewertungen aus anderen Mitgliedsstaaten beteiligt. Das Fachgebiet "Koordinierung der Höchstmengenfestsetzung, toxikologische Beurteilung" stellt ein Mitglied der deutschen Delegation in der Arbeitsgruppe "On the Safety of Residues (SRWP)" des CVMP, die bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) tagt und für den CVMP Empfehlungen für Höchstmengen von Tierarzneimitteln und Guidelines vorbereitet sowie allgemeine Fragen zur Risikobewertung von Tierarzneimitteln bearbeitet.

Im Jahr 1999 wurden im Rahmen der Durchführung des Höchstmengenverfahrens 16 Verordnungen zur Änderung der Anhänge I-IV der VO (EWG) Nr. 2377/90 mit einer Gesamtzahl von 223 bewerteten Substanzen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften publiziert. Eine der Aufgaben des Fachgebiets bestand darin, im Auftrag des BMG die deutschsprachigen Verordnungsentwürfe der EU-Kommission vor der Publikation auf sachliche Richtigkeit zu prüfen und Erlasse im Zusammenhang mit allgemeinen Fragen zu Höchstmengen von Tierarzneimitteln zu beantworten. Das FG hat auch zahlreiche Anfragen von Länderbehörden oder von Firmen zu wissenschaftlichen Fragestellungen sowie zu Verfahrensfragen bei der Höchstmengenfestsetzung beantwortet.

Im Jahr 1999 lief die von der EU Kommission im Zusammenhang mit der Durchführung der VO (EWG) Nr. 2377/90 sowie der Änderungs-VO (EG) Nr. 343/97 gesetzte Übergangsfrist zur Festsetzung von Höchstmengen für Altarzneistoffe aus. Somit darf ab dem 1.1.2000 kein pharmakologisch wirksamer Stoff in einem Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere verwendet werden, wenn er nicht das Höchstmengenverfahren entsprechend der VO (EWG) Nr. 2377/90 durchlaufen und in einen der Anhänge I-III dieser VO aufgenommen worden ist. In dem Gemeinschaftsverfahren der EU Mitgliedsstaaten wurden seit Inkrafttreten der VO (EWG) Nr. 2377/90 im Jahr 1992 für insgesamt 562 Altstoffe Höchstmengenverfahren abgeschlossen. Für 496 dieser Stoffe wurden diese Höchstmengen bereits im Amtsblatt der EU veröffentlicht und sind rechtskräftig (Stand Januar 2000). Wissenschaftliche Bewertungsberichte zu allen Höchstmengen (Summary Reports) werden regelmäßig der Öffentlichkeit zugänglich gemacht (<http://www.eudra.org/vetdocs/vets/mrl.htm>).

3.6.2.5. Fachgebiet "Formalpharmazie und Qualitätsbeurteilung von Tierarzneimitteln"

Das Fachgebiet "Formalpharmazie und Qualitätsbeurteilung von Tierarzneimitteln" ist mit der Durchführung von Amtsaufgaben, die sich aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) ergeben, befasst. Schwerpunkte der Arbeit im Fachgebiet sind die formalpharmazeutische Prüfung von Anträgen auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die Beurteilung der Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität bis hin zur Erstellung des Zulassungsbescheides.

Weitere Aufgaben, mit denen das Fachgebiet betraut ist, bestehen in der Festlegung der Verkaufsabgrenzung, der Abgrenzung von Tierarzneimitteln gegenüber Futtermitteln und Tierpflegemitteln, der Überprüfung von Herstellungs-, Vertriebs- und Importerlaubnissen sowie der Prüfung der Zulassungspflicht im Rahmen vorgelegter Zulassungsanträge.

Die formalpharmazeutische Prüfung eines Zulassungsantrages beinhaltet u.a. die Prüfung und Beurteilung der Beschriftungsentwürfe für Behältnis, Gebrauchs- und Fachinformation hinsichtlich der im Arzneimittelgesetz genannten Anforderungen.

Eine angemessene pharmazeutische Qualität ist neben Wirksamkeit und Unbedenklichkeit unverzichtbare Voraussetzung, um die Zulassung für ein Tierarzneimittel zu erteilen. Im Rahmen der Prüfung der vorgelegten Unterlagen werden insbesondere die pharmazeutische Entwicklung, das Herstellungsverfahren, die Gewinnung der Ausgangsstoffe, die Spezifikationen und Prüfungen des Fertigproduktes sowie die Haltbarkeit beurteilt und dazu entsprechende Gutachten und Stellungnahmen erstellt. In der EU besteht Übereinstimmung, dass dabei an Tierarzneimittel grundsätzlich die gleichen Qualitätsanforderungen wie an Humanarzneimittel zu stellen sind.

Mitarbeiter des Fachgebietes waren als europäische Experten für die pharmazeutische Qualität an drei zentralen EU-Zulassungsverfahren beteiligt. In diesem Zusammenhang hat eine Mitarbeiterin des Fachgebietes an einer Pre-Approval-Inspektion eines außereuropäischen Herstellers teilgenommen.

Durch die 8. AMG-Novelle hat das BgVV die Ermächtigung erhalten, in Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen oder prüfen, zulassungsbezogene Angaben und Unterlagen zu überprüfen. Diese Aufgabe hat das Fachgebiet neu übernommen.

Neben der Mitarbeit in verschiedenen Gremien auf nationaler Ebene (z. B. Deutsche Arzneibuch Kommission, Homöopathische Arzneibuch Kommission), nimmt das Fachgebiet "Formalpharmazie und Qualitätsbeurteilung von Tierarzneimitteln" auch Aufgaben auf internationaler Ebene wahr. Auf EU-Ebene arbeitet das Fachgebiet in der "Commission Working Party on the Notice to Applicants" der Generaldirektion III der Europäischen Gemeinschaft mit. Diese Arbeitsgruppe beschäftigt sich mit der Ausarbeitung von Verfahrensabläufen für die Human- und Tierarzneimittelzulassung im dezentralen und im zentralen Verfahren und ist mit der Überarbeitung der entsprechenden Erläuterungen für die Antragsteller (Notice to Applicants) befasst.

Die Harmonisierung der Anforderungen an die pharmazeutische Qualität von Human- und Tierarzneimitteln erfolgt auf EU-Ebene durch die CPMP/CVMP Quality Working Party bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London. Dazu werden von dieser Arbeitsgruppe, in der das Fachgebiet ebenfalls vertreten ist, Leitlinien (Note for Guidance) ausgearbeitet, die sich insbesondere an die Industrie und die Zulassungsbehörden richten.

Seit 1999 tagt unter Beteiligung des Fachgebietsleiters eine Arbeitsgruppe des von der Europäischen Kommission initiierten Pan European Regulatory Forum (PERF) on

Pharmaceuticals. In diesem Forum werden die EU-assozierten Staaten mit den EU-Regelungen für Human- und Tierarzneimittel vertraut gemacht.

Zur Angleichung der Anforderungen in der Tierarzneimittelzulassung zwischen der EU, Japan und den USA wurde im April 1996 das VICH Programm (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Medicinal Products) ins Leben gerufen. Seit 1999 werden die Interessen der EU durch den Fachgebietsleiter in der VICH Quality Expert Working Group vertreten. Von diesem Gremium wurden inzwischen mehrere Leitlinien für Tierarzneimittel in Hinblick auf die Stabilitätsprüfung, analytische Validierung von Prüfverfahren und Prüfung von Verunreinigungen erarbeitet.

3.6.2.6. Fachgebiet "Wartezeiten, Rückstandsbeurteilung"

Das Fachgebiet „Wartezeiten, Rückstandsbeurteilung“ ist hauptsächlich mit Amtsaufgaben befasst, die sich aus der Durchführung des Zulassungsverfahrens für Tierarzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere und der Festsetzung von Höchstmengen gemäß der „Höchstmengen-Verordnung“ des Rates der Europäischen Gemeinschaften [VO (EWG) 2377/90] ergeben.

Schwerpunkte sind die Prüfung von Unterlagen zur Pharmakokinetik, der Biotransformation und des Rückstandsverhaltens von pharmakologisch wirksamen Stoffen mit dem Ziel der Festsetzung von Wartezeiten, dem Ziel der Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs und die Prüfung von Rückstandsnachweisverfahren zur Bestimmung von Tierarzneimittelrückständen auf die routinemäßige Anwendbarkeit im Rahmen von Rückstandskontrollen im nationalen und europäischen Überwachungssystem.

Das Fachgebiet fertigte Stellungnahmen und Bewertungsberichte im europäischen und nationalen Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel, sowie im Rahmen der Verlängerung von Zulassungen, der Nachzulassung, bei der Durchführung von Verfahren zur Abwehr von unerwünschten Wirkungen von Tierarzneimitteln (UAW) und im europäischen Höchstmengenverfahren (MRL-Verfahren).

Das Fachgebiet war wie in den vorangegangenen Jahren in der CVMP-Arbeitsgruppe „On the safety of residues“ an der Festsetzung von Höchstmengen beteiligt.

Das Fachgebiet ist über den Fachgebietsleiter wesentlich an der Validierung von Rückstandsnachweisverfahren für pharmakologisch wirksame Stoffe mit dem Ziel der Aufnahme in die amtliche Sammlung nach § 35 LMBG und der Erarbeitung von Leitlinien für die Durchführung von Rückstandskontrollen beteiligt und zwar in der Funktion als Obmann der § 35 LMBG Arbeitsgruppe „Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln“, als Mitglied in der § 35 LMBG Arbeitsgruppe „Hemmstoffe in Milch - chemische Methoden“ und in der GDCh-Arbeitsgruppe „Pharmakologisch wirksame Stoffe“.

Im Berichtszeitraum war der Fachgebietsleiter in den BgVV-Arbeitsgruppen „Hormone“, „Codex Alimentarius“ und „bgvv-homepage“ an der fachgebietsübergreifenden Arbeit im Institut beteiligt.

Der Fachgebietsleiter ist fachgebietsübergreifend als koordinierender Ansprechpartner für Telematik-Angelegenheiten im BgVV in der Projektgruppe Telematik des BMG vertreten. Im Berichtszeitraum wurde ein Initiativkongress zur Gründung eines Aktionsforum zur Entwicklung von Strukturen und Grundlagen für ein qualitätsgesichertes, dezentral organisiertes Gesundheitssystem organisiert und durchgeführt.

3.6.2.7. Fachgebiet "Rückstandsnachweisverfahren für pharmakologisch wirksame Stoffe"

Das Fachgebiet Rückstandsnachweisverfahren für pharmakologisch wirksame Stoffe hat eine Multimethode zur Bestimmung der Benzimidazol-Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs mit HPLC und Tandem-Massenspektrometrie entwickelt (s. Publikationen).

3.6.2.8. Fachgebiet "Zentralstelle zur Koordinierung und Erfassung von Rückstandskontrollen in Lebensmitteln tierischer Herkunft" (ZERL)

Das Fachgebiet „Zentralstelle zur Koordinierung und Erfassung von Rückstandskontrollen in Lebensmitteln tierischer Herkunft“ (ZERL) war auch im Jahr 1999 durch Amtsaufgaben in das nationale und europäische Rückstandsüberwachungsprogramm eingebunden. Wichtige Aufgaben waren die Erstellung des Nationalen Rückstandskontrollplanes, die vierteljährliche Erfassung von Ergebnissen der Rückstandsuntersuchungen bei lebensmittelliefernden Tieren und tierischen Erzeugnissen, die Zusammenfassung dieser Ergebnisse und die verschiedenen Berichtspflichten.

Im Rahmen der Tätigkeit in der Bund/Länder-Arbeitsgruppe „ADV in der Lebensmittel- und Veterinärüberwachung“ die ZERL an der Umsetzung der „Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Datenübermittlung“ und an der Erstellung eines Prüfprogramms zur Kontrolle der eingehenden Ergebnisdaten beteiligt.

International wurde die Mitarbeit in Expertengruppen der Europäischen Kommission verstärkt, die sich auf EU-Ebene mit Fragen der Rückstandsüberwachung aller Mitgliedsstaaten und von Drittländern beschäftigten.

1999 wurden vom Fachgebiet "Zentralstelle zur Koordinierung und Erfassung von Rückstandskontrollen in Lebensmitteln tierischer Herkunft (ZERL)" zu Erlassen des BMG und zu Anfragen der Europäischen Kommission sowie der Landesoberbehörden 20 Stellungnahmen abgegeben. Außerdem wurden 17 Anfragen aus der Bevölkerung, von Hochschulen und Organisationen beantwortet.

3.6.2.8.1. Nationaler Rückstandskontrollplan

Anfang 1999 wurde der Rückstandskontrollplan 1999 fertiggestellt und in Zusammenarbeit mit dem BgVV - Fremdsprachendienst eine englischsprachige Version herausgebracht. Ende 1999 konnte bereits der Rückstandskontrollplan 2000 den zuständigen Stellen zur Verfügung gestellt werden. Der Rückstandskontrollplan bildet die Arbeitsgrundlage für die in den Bundesländern durchzuführenden Rückstandsuntersuchungen bei lebenden und geschlachteten Tieren und tierischen Erzeugnissen zur Lebensmittelgewinnung.

Die Erfassung der von den Bundesländern übermittelten Ergebnisse der Rückstandsuntersuchungen sowie deren Zusammenfassung und Weiterleitung an die Europäische Kommission, an das BMG und an die Länder, stellten einen weiteren Arbeitsschwerpunkt dar. Seit 1998 werden neben den Ergebnissen von Rückstandskontrollen bei Rind, Schwein, Schaf, Pferd und Geflügel auch die Ergebnisse von Kontrollen bei Fischen aus Aquakulturen, bei Kaninchen und Wild und bei tierischen Erzeugnissen wie Milch, Eier und Honig erfasst. Kontrolliert werden die Tierbestände, die Schlachtbetriebe und Betriebe, die Roherzeugnisse wie Milch, Eier, Honig und Wild verarbeiten.

Die Ergebnisse des Rückstandskontrollplanes 1998 wurden erstmals 1999 im Internet veröffentlicht.

3.6.2.9. Fachgebiet "Futterzusatzstoffe und Tierernährung"

Der Schwerpunkt der Arbeiten des Fachgebietes "Futterzusatzstoffe und Tierernährung" lag weiterhin in der gesundheitlichen Beurteilung von Futterzusatzstoffen bei der Zulassung. Rechtsgrundlage ist der § 4 des Futtermittelgesetzes, nach dem bei der Zulassung von Futterzusatzstoffen durch den Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten das Einvernehmen des Bundesministers für Gesundheit erforderlich ist. Die gutachtlichen Stellungnahmen des Fachgebietes bilden die wissenschaftliche Basis dieses Einvernehmens. Ebenso wird bei der Festsetzung von Höchstmengen von unerwünschten Stoffen in Futtermitteln verfahren.

Da das Futtermittelrecht in Europa vollständig harmonisiert ist, sind nationale Zulassungen nur auf Grund entsprechender Verordnungen der Europäischen Kommission möglich. An den vorher erforderlichen Beratungen in den einschlägigen Sachverständigenausschüssen und im Ständigen Futtermittelausschuss der EU ist das Fachgebiet als Mitglied der deutschen Delegation beteiligt.

3.6.2.10. Fachgebiet "Versuchstierkunde"

Der Aufgabenbereich des Fachbereichs Versuchstierkunde umfasst vor allem die

- Betreuung der Tiere, die für Tierversuche des Instituts benötigt werden sowie die technische Unterstützung bei der Durchführung von Tierversuchen,
- Zucht von Versuchstieren für die BGA-Nachfolgeinstitute,
- Bearbeitung von Fragen im Rahmen des Tierschutzes von Versuchstieren,
- Aus- und Fortbildung von Tierpflegern.

Im Berichtszeitraum wurden 19 verschiedene Tierversuchsvorhaben betreut.

Durch die zunehmende Zucht und Haltung von transgenen Mäusestämmen, die zum Teil erhöhte Infektionsanfälligkeit aufweisen, hat die Gesundheitsüberwachung der Tierbestände, vor allem aber die mikrobiologische Kontrolle von zugekauften Tieren, steigende Bedeutung erlangt. In Zusammenarbeit mit dem Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie wurde deshalb als zusätzliche diagnostische Methode die PCR etabliert. Auf diese Weise wurde schon frühzeitig eine Kontamination innerhalb eines Zuchtbereiches entdeckt, so dass vorbeugende Maßnahmen gegen die Ausbreitung der Infektion eingeleitet werden konnten.

Eine vom Fachgebiet betreute Dissertation über „Untersuchungen zur tiergerechten Haltung von Laborkaninchen“ ist abgeschlossen worden.

Die jährlich stattfindende Tierschutz-Fortbildungstagung, die das Fachgebiet zusammen mit dem Institut für Tierschutz der FU, der Tierärztlichen Vereinigung für Tierschutz und der Gesellschaft für Versuchstierkunde veranstaltete, befasste sich dieses Mal vor allem mit dem Tierschutz von transgenen Tieren.

Im Berichtszeitraum wurden 8 Auszubildende zu Haus- und Versuchstierpflegern ausgebildet. Weitere 14 Auszubildende sind im Rahmen des Ausbildungsverbundes mit anderen tierexperimentellen Einrichtungen in Berlin (Freie Universität, Charité, Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie, Deutsches Rheumaforschungszentrum, Max-Delbrück-Zentrum) für jeweils einige Monate in der Tierpflege unterwiesen worden.