

Verordening 2019/6

Webinar dierenartsen

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Datum 22.10.2021

Webinar verordening 2019/6

Agenda

09.30 uur

Inleiding



Waarom een nieuwe EU wetgeving?

En bovendien waarom een verordening?



Constataties

Doelen van de verordening

Kosten gelinkt aan multi-nationale markt

- Vereenvoudigen van procedures om een product op de markt te brengen en te houden

Lacunes of onduidelijkheid in huidige wetgeving

- Meer coherentie en duidelijkheid regels rond online verkoop, aanpak bij nieuwe ziektes,...

Antibioticaresistentie

- Aanpakken van antimicrobiële resistentie, door opvolgen antibioticagebruik en -verkoop

Stagnerende markt focust op gangbare diersoorten

- Meer diergeneesmiddelen op de EU-markt, ook buiten de meest courante diersoorten



Wat wordt allemaal op Europees bepaald?



7 Gedelegeerde handelingen



- ✓ Annex II
- ✓ **Methods for gathering data on antimicrobials**
- ✓ **Criteria for antimicrobials reserved for human medicine**
 - Detailed rules on exports from 3rd countries
 - **Rules for VMP for oral administration via drinking water**
- ✓ **Horse passport**
 - Rules and procedures for imposing financial penalties



19 Uitvoeringshandelingen

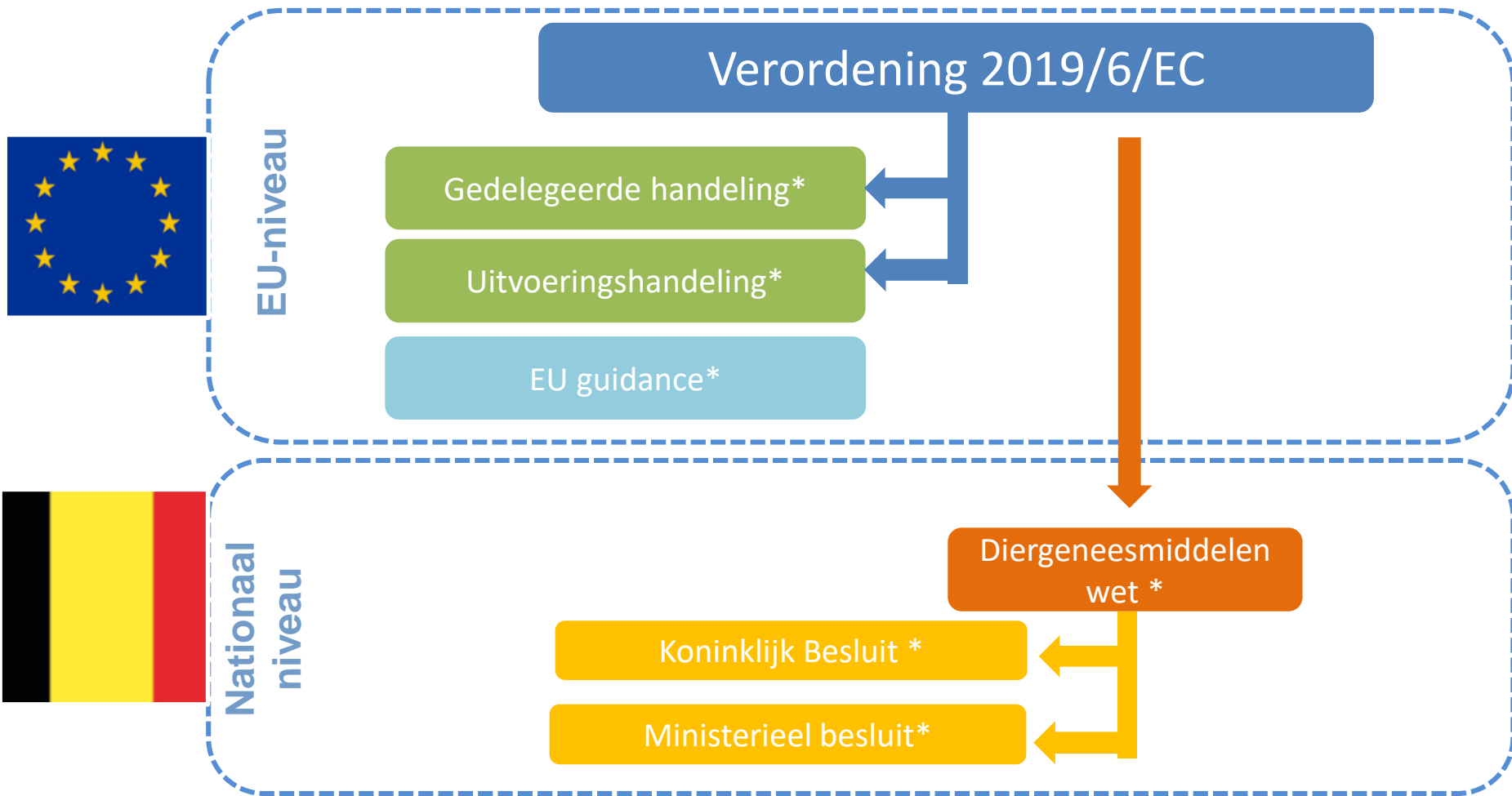


- ✓ List of variations without assessment
- ✓ Product database
- ✓ Good pharmacovigilance practice
- ✓ Content of pharmacovigilance master file
- ✓ Good distribution practice (GDP) for VMPs
- ✓ GDP for active substances
 - **Common logo online sales**
 - **List of antimicrobials reserved for human medicine**
 - Uniform rules on the identification code
 - **Model form for entering information in the identification document for equine species**
 - Rules to ensure the functioning of WS
- ✓ Format for the datacollection on antimicrobials
 - Procedures imposing financial penalties for CAPs
 - **Model format veterinary prescription**
- **Essential list of substances for equine species**
- Abbreviations and pictograms for labelling
- Designation what is a small packaging unit
- Good manufacturing practice
- **Cascade rules for food producing aquatic species**
- **List of antimicrobials which can not be used in accordance with the cascade**



Belangrijkste wijziging van 2019/6

Nationale wetgeving



* Nog niet gepubliceerd



Belangrijkste wijziging van 2019/6

Nationale wetgeving

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (uitsplitsing humaan-veterinair)

Wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde (artikelen 9 t.e.m. 12)

(gewijzigd) Koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden en het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren



Wet betreffende diergeneesmiddelen



Koninklijk besluit betreffende diergeneesmiddelen



Webinar verordening 2019/6

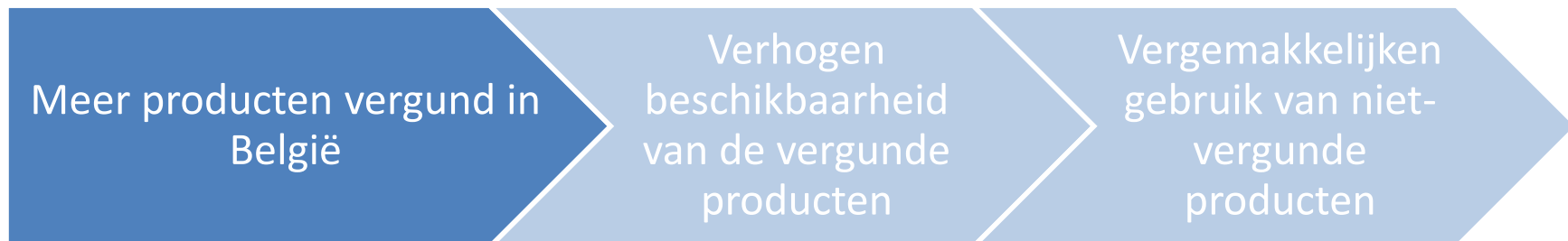
Agenda

09.30 uur

Inleiding



Hoe kan men de beschikbaarheid verhogen?



Hoe krijgen we meer diergeneesmiddelen vergund in België?

Langere dataproctieperiode

Openstellen Centrale Procedure

Nieuwe specifieke types van vergunningen



Hoe krijgen we meer diergeneesmiddelen vergund in België?

Nieuwe specifieke types van vergunningen

OTC diergeneesmiddelen voor specifieke gezelschapsdieren

- aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen
- Impact voor dierenartsen/apothekers bij omzetting: verplichte distributie via het kanaal van de geneesmiddelen

diergeneesmiddelen voor “uitzonderlijke omstandigheden”

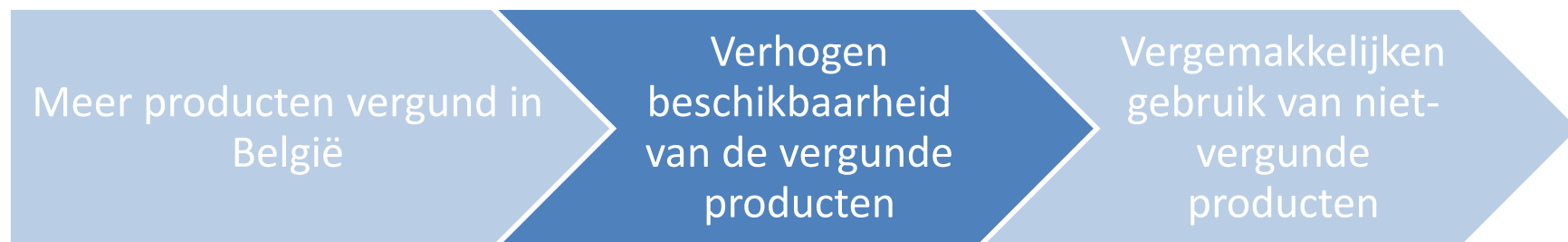
- Diergeneesmiddelen om potentiële beschikbaarheidsrisico's aan te pakken bij een uitbraak van nieuwe of opnieuw de kop opstekende besmettelijke ziekten in Europa die ernstige gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier

Diergeneesmiddelen voor “beperkte markten”

- diergeneesmiddelen voor de behandeling of preventie van ziekten die zelden of in beperkte geografische gebieden voorkomen;
- diergeneesmiddelen voor andere diersoorten dan runderen, schapen voor vleesproductie, varkens, kippen, honden en katten;



Hoe kan men de beschikbaarheid verhogen?



Hoe kan men de beschikbaarheid van vergunde producten verhogen?

Uniforme etikettering doorheen EU

- Bijsluiter : Geen extra toevoegingen op nationaal niveau
- Regels qua etikettering : Vastgelegd op Europees niveau - geen nationale afwijking mogelijk:
 - buitenverpakking,
 - directe verpakking,
 - kleine verpakkingen.

Op EU niveau vastgelegde afkortingen en pictogrammen

- Om beschikbaarheidsproblemen op te lossen kan afgeweken worden van FR/NL/DE naar ENG voor diergeneesmiddelen die door de dierenarts worden toegediend. Via een QR code kan de NL/FR/DE leaflet wel nog terug te vinden zijn op de FAGG website.
- Taalkeuze! Ook Engels mogelijk



Hoe kan men de beschikbaarheid van vergunde producten verhogen?

Harmonisatie afleveringswijze

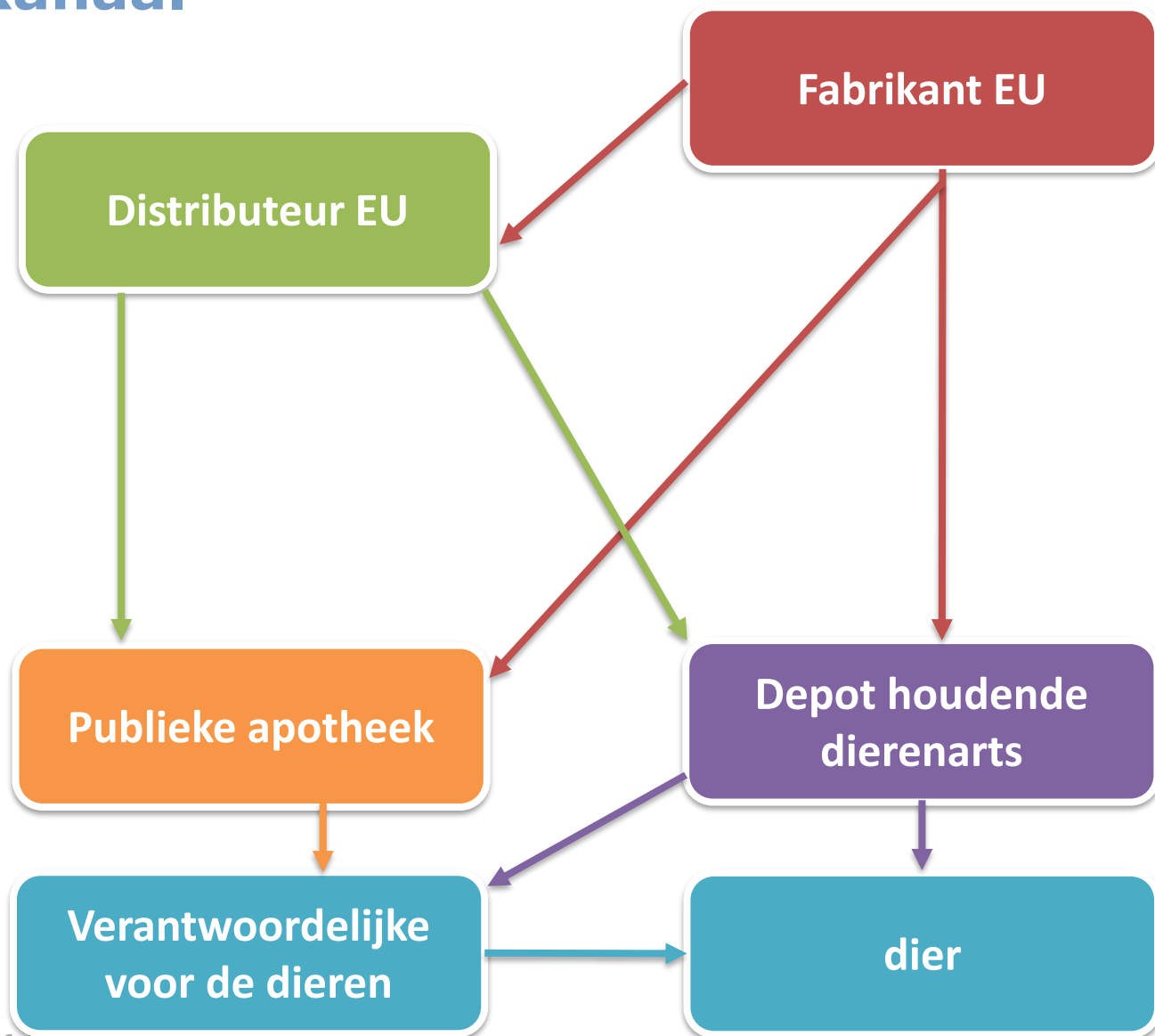
- Verschillen in afleveringswijze -> probleem voor gemeenschappelijke verpakkingen.
- De verordening legt gemeenschappelijke regels op voor de bepaling van het afleveringsstatuut.
- MAAR: distributie kanalen kunnen nog verschillen

Harmonisatie bijsluiters

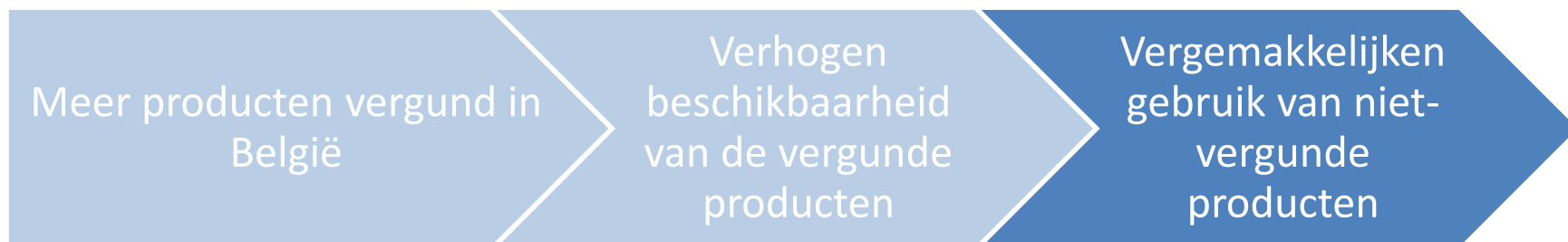
- Oude, nationaal vergunde producten: verschillen in:
 - Wachttijden
 - Doeldieren
 - Toedieningswegen
 - Indicaties
 - Contra-indicaties
- Harmonisatie: verhogen beschikbaarheid door toegenomen mogelijkheden gemeenschappelijke verpakkingen + meer indicaties



Verhogen beschikbaarheid: harmonisatie distributiekanaal



Hoe kan men de beschikbaarheid verhogen?



Hoe kan men het gebruik van niet-vergunde geneesmiddelen vergemakkelijken?

Vereenvoudigen toepassing cascade

Aangepaste regels voor autovaccins

Betere regels voor magistrale bereidingen



Vereenvoudigde toepassing cascade

Beter zicht op de in de EU beschikbare producten

- Europese product database (UPD): opzoeken producten vergund in andere lidstaten

Afvlakking bestaande cascade regels

- Eerste trap: keuzemogelijkheid uit geneesmiddelen vergund in België of in andere lidstaten (zie verder)

Kortere wachttijden mogelijk

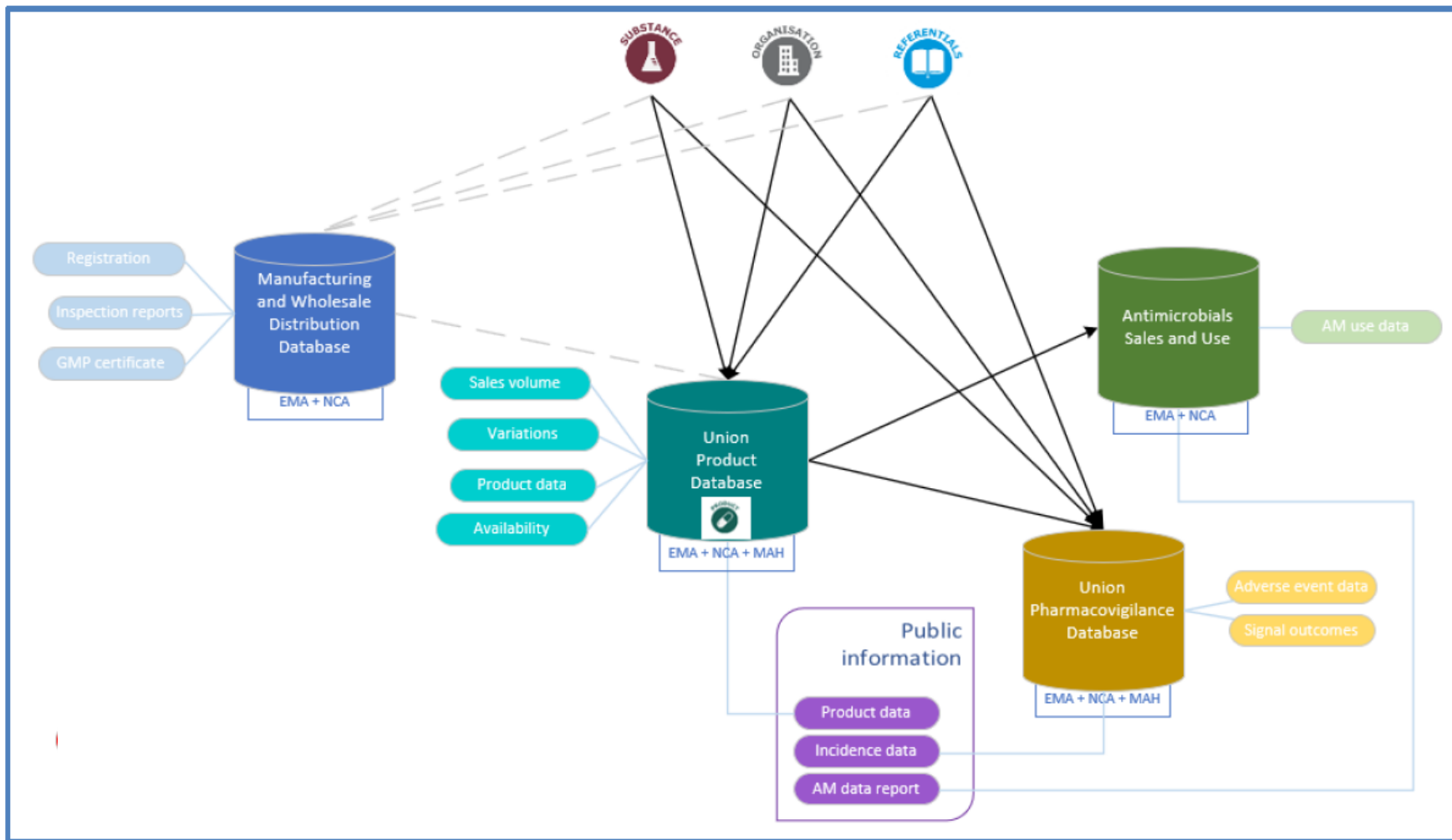
- Mogelijkheid om in bepaalde gevallen een kortere wachttijd toe te passen dan de huidige minimale wachttijden (zie verder)

Gebruik van geneesmiddelen afkomstig uit niet-EU landen

- De laatste trap van de cascade voorziet de mogelijkheid om een niet-immunologische diergeneesmiddel uit een derde land te gebruiken



Beter zicht op de vergunde diergeneesmiddelen



Aangepaste regels autovaccins

Huidige definitie:

“geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruikt die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen”

Nieuwe definitie:

“geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen die zijn vervaardigd uit pathogenen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren in een epidemiologische eenheid en die gebruikt worden voor de behandeling van dat dier of die dieren in diezelfde epidemiologische eenheid **of voor de behandeling van een dier of dieren uit een eenheid met een bevestigd epidemiologisch verband**”



Aangepaste regels autovaccins

Gevolgen:

- Uitbreiding mogelijkheden!
- Niet-geïnactiveerde autovaccins zijn niet mogelijk in de EU

Voorwaarde voor gebruik: geen vergund vaccin (EU)

Bepalingen van de verordening van toepassing op autovaccins:

- GMP fabricage vergunning (implementing act)!
- Voorschrift, register veehouder, publiciteit, controle distributieketen, mogelijkheid tot verbod op het verschaffen

De dierenarts is verantwoordelijk voor de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid en conformiteit met de wetgeving



Magistrale bereidingen

Nieuw:

- Dierenarts mag een magistrale bereiding in zijn depot hebben
 - Een apotheker kan een veterinaire magistrale bereiding uit besteden aan een houder van een bereidingsvergunning
- voorschrijven / aankopen (enkel in de praktijk)
- Dierenarts mag geen magistrale bereidingen verschaffen,
 - Wel: voorschrijven of toedienen.
 - Als de eigenaar zelf de magistrale bereiding moet toedienen: via voorschrift en aflevering door een apotheker

(officinale bereidingen = out of scope voor dierenartsen, enkel apothekers)



Nationale wetgeving:

het FAGG kan aan dierenartsen en personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, specifieke verplichtingen inzake het melden van vermoedelijke ongewenste effecten opleggen.

Melden van een bijwerking:

Via site FAGG: [NL](#) / [FR](#)

Informatie over geneesmiddelenbewaking:

- Vetcompendium: BE bulletin, info over diergeneesmiddelen
- Website van het EMA:
 - 1) Over [bijwerkingen](#)
 - 2) Bulletin op EU niveau
 - 3) In toekomst: EU PV database



Divers

Uitbreiding datacollectie antimicrobiële middelen

Lidstaten verzamelen relevante en vergelijkbare gegevens met betrekking tot de verkoopvolumes en met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen :



Gedelegeerde handeling (vereisten) & Uitvoeringshandeling (formaat)



Webinar verordening 2019/6

Agenda

09.30 uur

Inleiding

09.40 uur

Impact op beschikbaarheid van
diergeneesmiddelen



A large, stylized graphic of a human eye, rendered in light blue and grey tones, serves as the background for the central text. The eye is composed of several concentric and overlapping shapes: a large grey arc at the top, a blue circle in the center, and a grey arc at the bottom. The central blue circle contains a white circle, which in turn contains a smaller white circle, creating a sense of depth and focus.

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg