

# Tierarzneimittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft nach 2010

Vorstellungen der Industrie  
aus europäischer Sicht

Jochen Wieda, IFAH Europe

Wissenschaftliches Symposium Berlin, 1.-2. Dezember 2009



# Strategische Ziele von IFAH Europe

- Einheitlicher Markt für ALLE Tierarzneimittel mit effizientem Zulassungssystem
- Gleiche Wettbewerbsvoraussetzungen
- Geringere administrative Belastung
- Stimulation von Innovation – verbesserter Datenschutz
- Weniger Zeit und Kosten bis zum Markteintritt

# Das 1 – 1 – 1 - Konzept

Verwirklicht im einheitlichen Binnenmarkt:

- 1 einheitliches Zulassungsdossier,
- 1 wissenschaftliche Bewertung,
- 1 Entscheidung über die Zulassung,

gefolgt von einzelstaatlichem administrativen Verfahren zum Inverkehrbringen.

# Wo ist der «Single market» bis jetzt verwirklicht?

- im Lebensmittelbereich
- bei Tierarzneimitteln nur bedingt
- zentrale Zulassung seit 1995 möglich, aber bisher nur für wenige Produkte
- die meisten Produkte durch MS zugelassen



# Laut EMA ist ein «Komplettes Umdenken» erforderlich<sup>1</sup>

*Current framework:*

*“...an expansion of a system thought up 30 years ago when the Community had six members.” Since then, every new challenge has led to “a new layer of legislation and creation of additional groups and committees”, but “without a global vision of the European regulatory system”. ...has created a **system of extreme complexity that “cannot continue to be handled with the current working model”.***

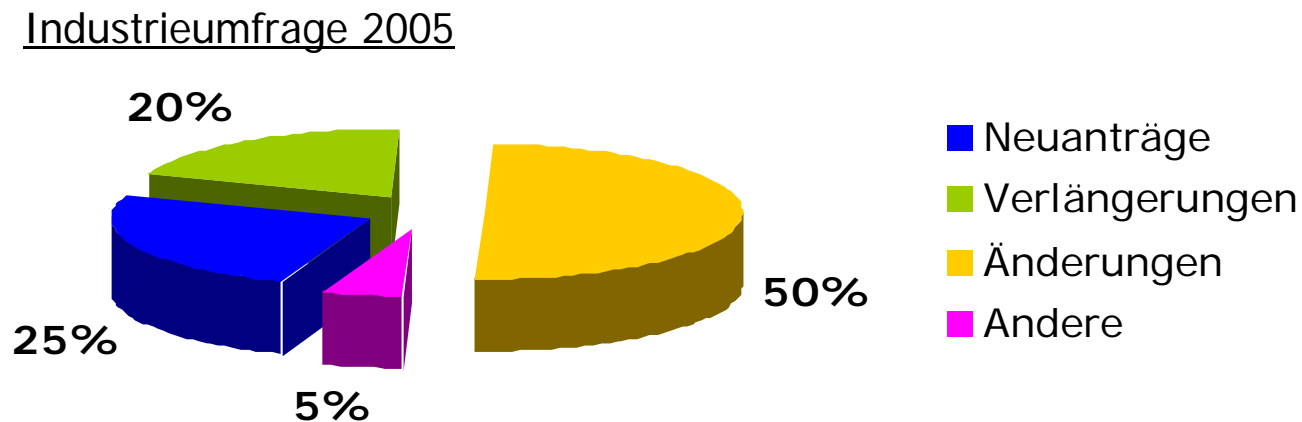
*Drug approval procedures: “...everybody acknowledges that current proceedings are very lengthy and very resource intensive”. ...“**a complete re-think of the system is necessary in order to prepare for the 20-30 coming years**”.*

<sup>1</sup> Schofield, I, EMA Speaks Out Over the Future of Pharma, *The Regulatory Affairs Journal – Pharma*, 2008, **19**(1), 1

# Das 1 – 1 – 1 - Konzept

Ein vereinfachtes, harmonisiertes und Ressourceneffizientes Zulassungssystem ist erforderlich:

- Gegenwärtiges System ist nicht effizient
- 32% der MR-Verfahren sind Repeat-use (2008)
- 75% der Unternehmenskapazitäten beanspruchen zugelassene Produkte



# Das 1 – 1 – 1 - Konzept

- Wie sollte es funktionieren?
  - Weniger bürokratisch
  - Weniger Stufen bis zur Zulassung
  - Keine rein nationalen Anforderungen und entsprechend gleiche Umsetzung in allen MS
  - Angepasst an die Besonderheiten des Veterinärsektors
  - Geltung für neue und bereits zugelassene Produkte ohne komplette Re-evaluierung



# Das 1 – 1 – 1 - Konzept

- Wie sollte es funktionieren?

Vereint alle drei bisherigen Arten (CP, MRP/DCP, national) in einer Zulassung

- Einreichung eines einheitlichen Dossiers an zentrales, koordinierendes Komitee
- Benennung einer Bewertungsgruppe – aus Pool von Experten innerhalb des EMRN\*
- Einheitliche wissenschaftliche Bewertung, die zur Grundlage einer in allen MS gültigen Entscheidung wird
- Administrative nationale Umsetzung und Gebühr zum Inverkehrbringen in jedem MS

\*European Medicines Regulatory Network



# Das 1 – 1 – 1 - Konzept

## In der EU-Gesetzgebung bereits vorhandene Ansatzpunkte:

- Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sind in einem einheitlichen EU-Dossier als Basis für eine umfassende Zulassung beschrieben.
- Eine einheitliche Bewertung des Dossiers erfolgt unter Nutzung der besten verfügbaren Expertise.
- Anerkennung einer Entscheidung für die Erstellung der Zulassung.

**Das 1-1-1 – Konzept soll für alle Tierarzneimittel gelten.**

# Entscheidende Ereignisse in Vorbereitung der Reforminitiative

- HMAv Task Force (gebildet im April 2008)
- AFSSA Public Conference on Regulatory Reform (30. September 2008)

**“Do it well ENOUGH and do it once”**

- COM Declaration (Januar 2009) on the revision of Directive 2001/82/EC.... in 2010
- HMAv Reflection Paper (Juni 2009)

# COM Declaration on the revision of Directive 2001/82/EC

*“...in order to address the objectives of ....*

- 1. consumer safety and animal health protection,*
- 2. competitiveness of the veterinary industry*
- 3. reduction of administrative burden,*

*the Commission will present in 2010 an assessment of the problems in the application of the VMP directive with a view to making, where appropriate, legal proposals.”*

# Das 1 – 1 – 1 - Konzept

## Auswirkungen:

- Verbesserung der Produktverfügbarkeit (MUMS)
- Schaffung des einheitlichen Binnenmarktes
- Zuschnitt auf die Bedürfnisse des Veterinärsektors
- Beibehaltung der Synergien mit Humangesetzgebung, wo sinnvoll
- Reduzierung des administrativen Aufwands für Antragsteller und Behörden
- Stärkere Vernetzung von MS und EU-Institutionen – effiziente Ressourcennutzung innerhalb des EMNR

# Schlussfolgerungen

- Vereinfachtes Verfahren & einheitlicher Binnenmarkt: Das 1-1-1-Konzept liefert Lösungsmöglichkeiten.
- Vorschläge des HMA Reflection paper sind ein hervorragender Ausgangspunkt.
- Das geplante Impact Assessment der Kommission stellt einen wichtigen nächsten Schritt dar – es muss aber die richtigen Fragen adressieren.

Maximieren wir die Gelegenheit zur Neubewertung der aktuellen Gesetzgebung – eine grundlegende Änderung ist erforderlich um den Herausforderungen der Zukunft zu begegnen.

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

