



Workshop 1

Industrie und Zulassungsbehörden

Vorsitzender: Prof. Dr. R. Kroker, BVL / Dr. M. Schneiderei, BfT

Rapporteur: Prof. Dr. R. Kroker, BVL



- 1) **Gibt es Fortschritte zur Harmonisierung des Europäischen Binnenmarktes für Tierarzneimittel und wie ist eine Verbesserung des bestehenden Zustandes aus der Sicht von Zulassungsbehörden und Industrie zu erreichen?**
- **Sind die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung sowie das dezentrale Verfahren geeignet, einen harmonisierten Tierarzneimittelmarkt in der Europäischen Union zu schaffen?**
- **DC-Verfahren und MR-Verfahren sind prinzipiell geeignet zur Harmonisierung des Marktes**
 - **DC-Verfahren hat Vorteile gegenüber MR-Verfahren**
 - **MR-Verfahren auf Basis von „alten“ Zulassungen: Update vor Start des Verfahrens erforderlich**
 - **Für bestimmte Produktkategorien angepasste Verfahrensverbesserungen nötig (MUMS, andere)**
 - **Harmonisierungsbedarf bei Interpretation von wissenschaftlichen Leitlinien auf Ebene der Zulassungsbehörden**

1) **Gibt es Fortschritte zur Harmonisierung des Europäischen Binnenmarktes für Tierarzneimittel und wie ist eine Verbesserung des bestehenden Zustandes aus der Sicht von Zulassungsbehörden und Industrie zu erreichen?**

– **Sollte das zentrale Verfahren erweitert werden ?**

- **Zentrales Verfahren hat Vorteile (wissenschaftlich rigorose Bewertung) - bei neuen Produkten**
- **Erweiterung des Zentralen Verfahrens generell auf alle Arten von Tierarzneimitteln (für neue Zulassungsanträge) fraglich**
- **Würde Kompetenzverlagerung auf EMEA bedeuten, Folge: Problem der Überfrachtung der EMEA, fraglicher Fortschritt bei Harmonisierung**

2) Welche weiteren Möglichkeiten gibt es, um das Ziel „Binnenmarkt“ zu erreichen?

– Vereinfacht z.B. das 1-1-1-Konzept die Zulassung?

- Prinzip vernünftig
- Nur mittel- bis langfristig einzuführen (10 Jahre)
- Vertrauensbildende Maßnahmen im Konzert der europäischen Behörden nötig
- Auch Bedarf der internen Harmonisierung der Produkte in pharmazeutischen Unternehmen

Wartezeiten (Beispiel):

- Wie können z. B. Wartezeiten harmonisiert werden?
- Erster Schritt könnte sein die Angleichung der Wartezeiten für identische Produkte in verschiedenen MS durch gemeinsame Arbeitsgruppen (Industrie und Behörden), wobei letzte Entscheidung durch CVMP erfolgt
- Prozess aufwändig (Beispiel Ivermectin), für Industrie kann Harmonisierung durchaus zu verlängerten Wartezeiten führen

- 2) Welche weiteren Möglichkeiten gibt es, um das Ziel „Binnenmarkt“ zu erreichen?
- **Wie könnten in Europa bereits zugelassene Produkte auf einen europäischen Zulassungsstatus gehoben werden – ab welchem Zeitpunkt – von welchen Behörden?**
 - Zulassungsbehörden (jeweils 3), bilden Schwerpunkte (Anwendungs-spezifische Kompetenzzentren) in der Bewertung von Produkten (Industrie einbinden, Anhörung?)
 - Wenn in mindestens 3 MS nach RL 2001/82/EG Zulassungen für ein Produkt einer bestimmten Firma ausgesprochen wurde, sollte eine Harmonisierung auf Basis der SPCs erfolgen; diese gilt dann europaweit
 - In einem nächsten Schritt könnte jede beliebige Zulassung nach diesem Schema auf das europäische Niveau angehoben werden (Zukunft)
 - Bewertung von Behörden: als Qualifikation/Akkreditierung kann z. B. Benchmarking dienen
 - Experten anderer Behörden können separat einbezogen werden

- 2) Welche weiteren Möglichkeiten gibt es, um das Ziel „Binnenmarkt“ zu erreichen?
- Wie können lokale Firmen angemessen Berücksichtigung finden?
 - Nationales Zulassungsverfahren bleibt immer möglich
 - Nationale Zulassungsbehörde als Ansprechpartner wichtig, u. a. für Ausweitung auf europäische Verfahren

 - Welche Vorteile ergeben sich aus einer harmonisierten Zulassung für Behörden und für Antragsteller?
 - Einfache und effizientere Pflege der zugelassenen Produkte, geringerer Aufwand
 - Koordinierte Anfragen zum Produkt
 - Pharmakovigilanzbewertung effektiver
 - Antragsteller: Fairere Bewertung der Produkte durch die Behörden
 - Behörden: einfaches Handling der Zulassungen, Vermeiden von Doppelarbeit, Spezialisierung in fachlicher Hinsicht

2) Welche weiteren Möglichkeiten gibt es, um das Ziel „Binnenmarkt“ zu erreichen?

- Wie kann das gegenseitige Vertrauen in die Arbeit zwischen den jeweiligen nationalen Behörden gefördert werden und zwischen Behörden und Industrie?
 - Behörden: Personelle und administrative Ausstattung der Behörden in Europa unterschiedlich
 - Behörden: Ausbildung der Assessoren notwendig (Austausch zwischen Behörden, Qualifizierung, Kooperation).
 - Behörden: In der Regel erfolgt Arbeit auf Basis von Vertrauen zwischen den Behörden (initiiert auf Basis personen-bezogener Erfahrungen)
 - Möglichkeit der Hospitation von Behördenvertretern in Industrie
 - Industrie: Gemeinsame Veranstaltungen mit Behörden, Austausch zu GLs, Konferenzen, Abstimmungen, z. B. BVL-BfT-Forum, IFAH-Europe InfoDay, EPGAH

2) Welche weiteren Möglichkeiten gibt es, um das Ziel „Binnenmarkt“ zu erreichen?

- Wie sollten Expertenteams zur Bewertung bestimmter Produktgruppen sowie fachspezifischer Fragestellungen zusammengestellt werden?

CVMP:

- Erweitere Kompetenzen und Verantwortlichkeiten des CVMP
- Steuerung der Expertenteams
- Schlichtungsstelle
- Untergruppen des CVMP für spezifische Fragestellungen und Produktgruppen

Generelle Vorschläge zu Gesetzesänderungen:

Heimtiere:

- Arzneimittel für Heimtiere sollten europäisch einem vereinfachten harmonisierten Genehmigungsverfahren mit Mindeststandards zugeführt werden (zur Zeit Subsidiaritätsprinzip in der EU)