

Bericht aus der Task Force der HMA/EMA (TFCIVR) zur Implementierung der neuen EU-Tierarzneimittel-Verordnung



WAS IST DIE TFCIVR?

EMA/HMA Task Force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation:

- Repräsentanten verschiedener nationaler Agenturen (NCAs):
BE, CZ, **DE (BVL, PEI)**, DK, ES, FI, FR, HU, IE, IT, NO, NL, PL, PT, SE, SI, SK and UK
- Vorsitzende des CMDv, der ESS WG und der PhVWP
- Repräsentanten der EMA
- Repräsentanten der Kommission aus Unit D5 und IT DG Sanco
- Treffen im zweimonatlichen Rhythmus: 19. Sept., 12. Nov. 2018, 18. Jan. 2019, 15. März, 6. Juni, 26. August und 25. October 2019



MANDAT DER TFCIVR

- Die Task Force soll als **Diskussionsplattform** dienen und **Empfehlungen zur Vorgehensweise** bei der Implementierung der neuen europäischen Tierarzneimittelverordnung geben;
- Die **Kompetenz des Netzwerks** soll dabei die Ausgestaltung der delegierten Rechtsakte (delegated acts) und der Durchführungsrechtsakte (implementing acts) unterstützen;
- Es soll ein **gemeinsames Verständnis** geschaffen werden, insbesondere in Bezug auf die Zusammenarbeit und die Abstimmung mit den Heads of Medicines Agencies (HMA). Bei Unklarheiten soll die Kommission zur korrekten Interpretation von **Definitionen** konsultiert werden;



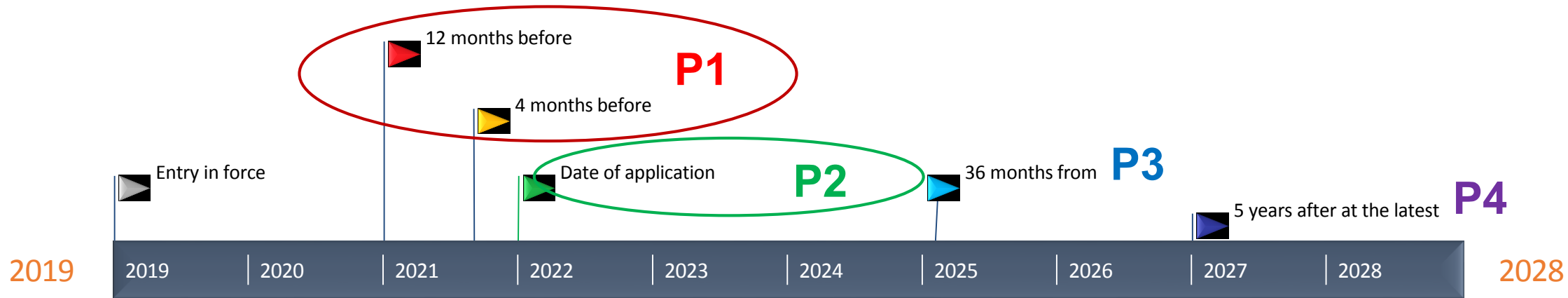
MANDAT DER TFCIVR

- Entwicklung strategischer Vorschläge zur **Entwicklung von IT-Systemen** zur praktischen Umsetzung der neuen EU TAM VO und insbesondere zur **Implementierung der benötigten Datenbanken**;
- Erstellung einer **Übersicht von Aufgaben und Aktivitäten des Netzwerks**, die zur Implementierung der neuen EU TAM VO notwendig sind;
- **Koordinierung** der Arbeiten und Zeitpläne aller Arbeitsgruppen des Netzwerkes und **Nachverfolgung** von deren Aktivitäten und des jeweiligen Standes der Umsetzung;



MANDAT DER TFCIVR

- Die Task Force wird den gesamten Prozess der Umsetzung der neuen EU TAM VO in Form eines **Monitorings** begleiten und entsprechend den HMA und somit den nationalen Zulassungsbehörden beratend zur Seite stehen.
- Erarbeitung von Vorschlägen für Schulungen und deren Inhalten für das **EU Network Training Centre (NTC)** im Zusammenhang mit der Einführung der neuen EU TAM VO;



IA : 55(3) Product database specifications;
60(1) List of variations not requiring assessment

DA : 57(3) Detailed rules on the methods of gathering data on the use of antimicrobials;
146(2) Insure sufficient level of details in annex II

DA : 37(4) Criteria to define antimicrobials reserved for humans

IA : 37(5) List of antimicrobials reserved to humans ;
57(4) Format and requirements for the collected antimicrobial data ;
77(6) BPPHvig and Phvig masterfile ; 95(8) BPD active substances ;
99(6) BPD ;
104(7) Common logo for internet sales
DA : 118(2) Rules for import of animals from third countries

IA : 17(2) Abbreviations and pictograms;
17(3) Packages size;
93(2) BPF and BPF active substances;
109(2) Forms to enter information in the equine identification passport;
115(5) List of essential substances for equine species

DA : 109(1) Content and format of information to be contained on the equine identification document

IA : 114(3) : List of substances which may be used for food producing aquatic species

NO TIMELINE

IA : 17(1) Identification code;
65(4) Rules of worksharing procedure;
105(8) Format of veterinary prescription;
107(6) List of antimicrobials forbidden for cascade use

EXCERCISE OF DELEGATION

DA : 106(6) Rules for use of oral administrable VMP;
115(3) Update of withdrawal period;
136(7) Procedure and rules for financial penalties imposed by the Commission to MAH of centrally authorized products;
146(1) Update annex II



BISHERIGE AKTIVITÄTEN

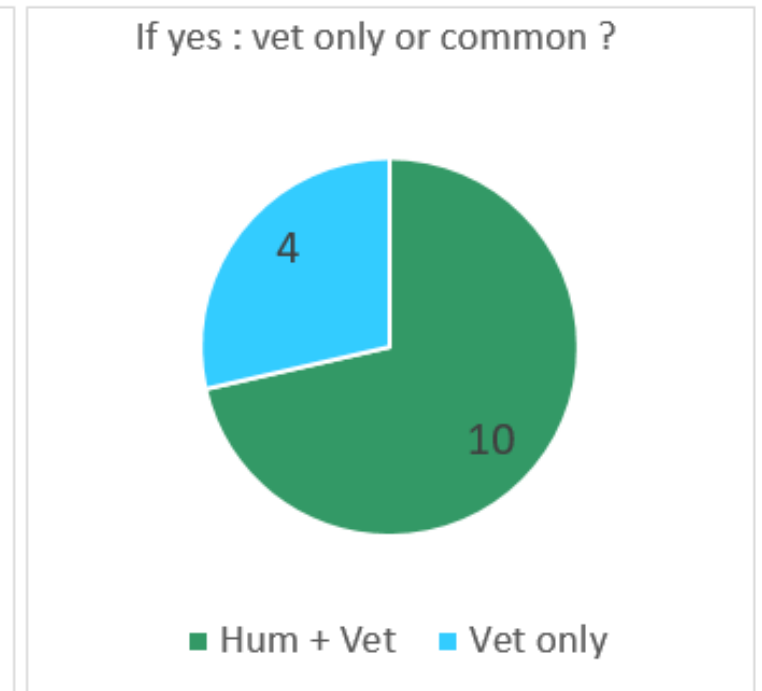
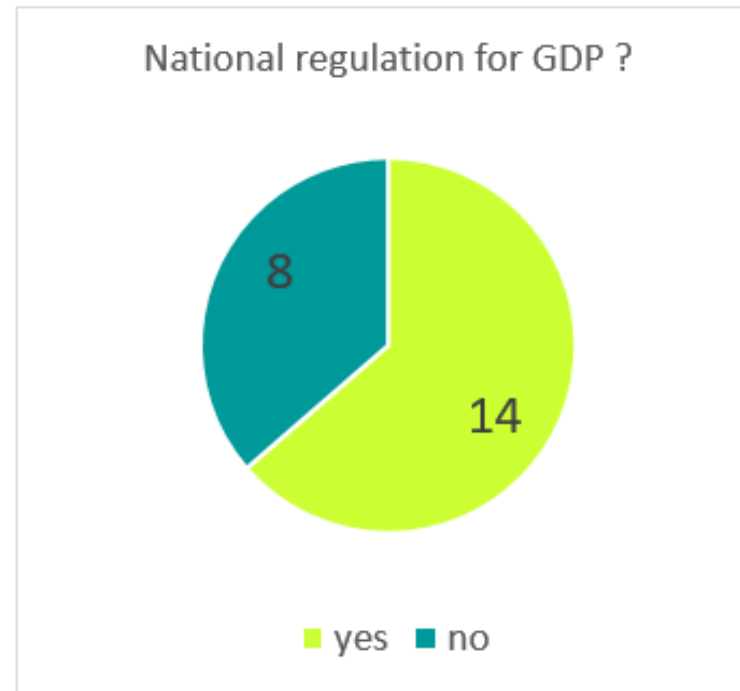
Beteiligung bei der Benennung von Experten für die verschiedenen Expertengruppen der EMA für das erste und zweite Paket der Mandate:
12 Expertengruppen

Umfrage zur guten Vertriebspraxis

(GDP: Good Distribution Practice): Fragebogen des CMDv (Feb 2019): 22 Arzneimittelbehörden (NCAs) haben geantwortet

Ergebnis:

Die GDP für Veterinärpharmaka kann auf Basis der GDP für Humanpharmaka erstellt werden.

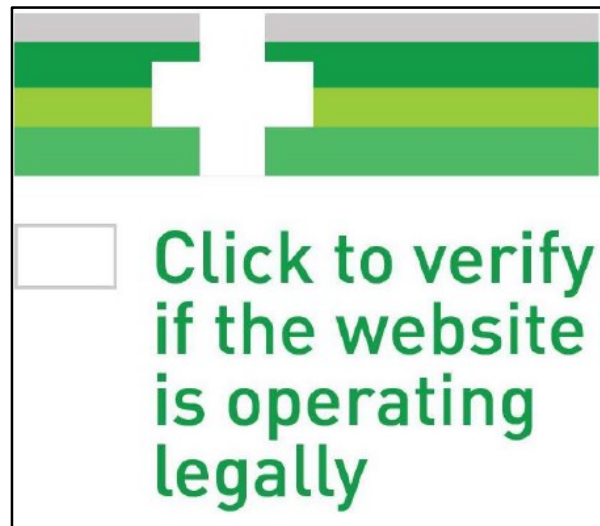




SALES AT A DISTANCE

Auftrag: Logo für den Internet-/Versandhandel: IA - Art 104 (7)

Für den Humanbereich existiert bereits ein Logo. Für das VET-Logo gibt 2 Lösungsansätze:



gemeinsames
Logo H+V



spezifisches
Logo

**Keine Einigung im Rahmen des CMDv
→ Organisation einer Umfrage der HMA durch die TFCIVR**



- Neun Untergruppen der Arbeitsgruppe “Gesetzgebung” des CMDv wurden etabliert:
 - Für jede Untergruppe wurde eine Leitung und eine ausreichende Anzahl an freiwilligen Mitgliedern gefunden, um die zugewiesenen Aufgaben fristgerecht zu erledigen.
 - Klare Ziele, Zeitpläne und Listen von Stakeholdern wurden für die jeweiligen Untergruppen definiert.
- Eine Liste mit noch offenen Fragen wird vom CMDv zur Klärung an die Kommission gesandt.



- Übergreifende und sich mit anderen Arbeitsgruppen gegebenenfalls überschneidende Arbeitsthemen wurden und werden zur Vermeidung von Doppelarbeit und möglicher Divergenzen ermittelt.
- Harmonisierung von SPCs (Summary of Product Characteristics/ Fachinformation):
 - Bedenken bei der Auswahl von zu harmonisierenden Präparaten und der Auswirkung auf Aktivitäten der nationalen Zulassungsbehörden



Unterarbeitsgruppe "Änderungsanzeigen" (variations):

- Ausarbeitung einer Vorgehensweise zur Ermittlung von Änderungsanzeigen, die eine Bewertung bzw. keine Bewertung benötigen
- Diskussion künftiger Vorgehensweisen und deren Harmonisierung: Worksharing, Gruppierung etc.
- Planung eines Workshops im Rahmen eines Meetings unter der finnischen Ratspräsidentschaft

Unterarbeitsgruppe "Zulassungsverfahren, Rechtsrahmen und Datensicherheit" (MA procedures, legal basis & data protection):

- Zusammenstellung einer Liste offener, derzeit diskutierter Fragen
- Koordinierung der Aktualisierung vorhandener Dokumente
- Pläne für einen Workshop im Rahmen eines Meeting unter der finnischen Ratspräsidentschaft



Unterarbeitsgruppe "Vorgehensweise bei der SPC Harmonisierung":

- Weitere Ausarbeitung der Vorgehensweise, der Kriterien für die Auswahl der Präparate und eines Rapporteurs
- Pläne für einen Workshop im Rahmen eines Meeting unter der finnischen Ratspräsidentschaft
- Notwendiger Austausch mit der Industrie (Vorgehensweise, Auswahl der Produkte)

Unterarbeitsgruppe "Aktualisierung von Dokumenten":

- Ermittlung und Auflistung des notwendigen Umfangs
- Priorisierung der notwendigen Arbeit bzw. der Arbeitsschritte



Auswirkungen auf die nationalen Zulassungsbehörden:

- Die Bedeutung der zentralen Zulassungsverfahren kann sich durch die neue EU TAM VO erhöhen: Zulassungsinhaber können das Verfahren frei wählen, das Verhältnis von zentralen zu dezentralen Zulassungsverfahren (CAP/DCP und MRP) kann sich ändern.
 - Möglicher Einfluss auf das Geschäftsmodell der nationalen Zulassungsbehörden / auf deren Gebühreneinnahmen?
 - Der CMDv erstellt bei den Stakeholdern ein Stimmungsbild
- IT Systeme und Datenbanken:
 - Einfluss auf die bestehende Strukturen, Budgets und die Kompatibilität mit den vorhandenen nationalen Datenbanken (Stichwort: Schnittstellenproblematik)



Nächste Arbeitsschritte:

- Klärung der Regeln für die Umweltrisikobewertung: Bericht der Kommission ➡ Dreijahresfrist zur Durchführung eines Reviews und einer Machbarkeitsstudie zu einem Monographiesystem

Exceltabelle zur Implementierung der neuen EU TAM VO :

- Identifizierung von Aufgaben zur Implementierung: "Artikel für Artikel" und der "zu Handelnden"
- Spezifische Bedenken, die auf nationaler Ebene identifiziert wurden i.S. eines "best-practice" Austausches
 - Aktualisierung einer Umfrage aus dem Jahr 2013 ("Management of clinical trials" plus einem Fragensatz zur neuen EU TAM VO)
 - andere Umfragen zu spezifischen Fragen sind angedacht

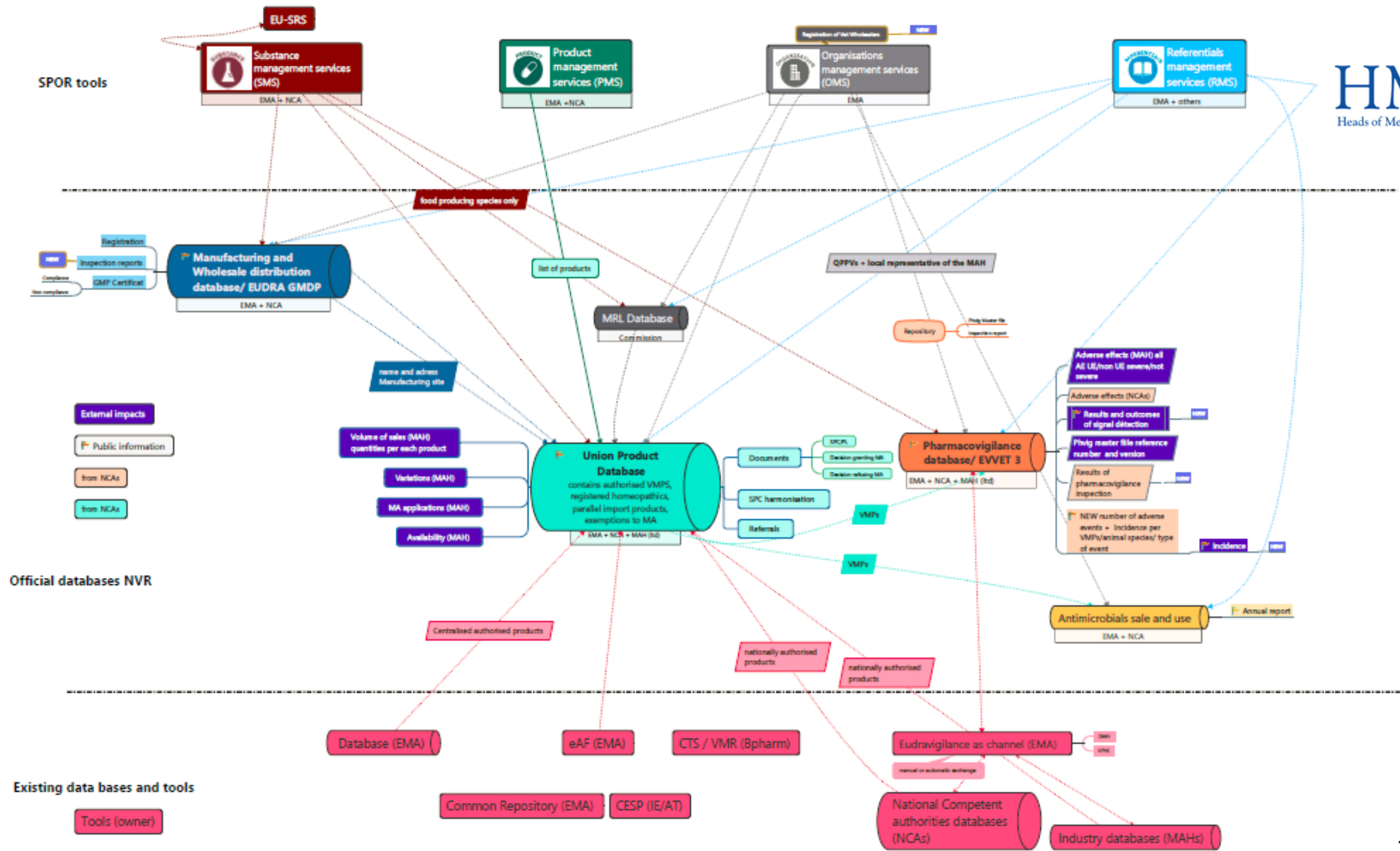


NEUE DATENBANKEN



©koya979 - stock.adobe.com







GRÖßTE HERAUSFORDERUNGEN AUS SICHT DES BVL

Konzeption und Umsetzung effizienterer digitaler Kommunikationswege und Steuerungstools in europäischen Zulassungsverfahren im Netzwerk der EU-Zulassungsbehörden;

Synchrone, identische Arzneimitteldaten bei allen Beteiligten:

- Alle Beteiligten - Zulassungsinhaber und zuständige Behörden - müssen jederzeit die identische Version der Arzneimitteldaten zur Verfügung haben (Produktdatenbank);

Fristgerechte Bereitstellung aller neuen Datenbanken:

- Zeitkritische Prozesse
- Großer Harmonisierungsbedarf
- Lösung der Schnittstellenproblematik





GRÖßTE HERAUSFORDERUNGEN AUS SICHT DES BVL

Massive Veränderungen bei Änderungsanzeigen:

- z.B. Identifizierung nicht akzeptabler Änderungen, obwohl keine Bewertung durchgeführt (variations not requiring assessment) wird -> trotzdem tragen die Behörden die Verantwortung für ihre Entscheidung über das Ergebnis der Änderung!

SPC-Harmonisierung:

- **Wartezeitenharmonisierung und Anwendersicherheit müssen sichergestellt werden!** Gleiche Tierarzneimittel sind in den Mitgliedsstaaten z.T. mit verschiedenen Wartezeiten national zugelassen. Die Harmonisierung der Fachinformation soll dafür sorgen, dass für dasselbe Tierarzneimittel in allen Mitgliedsstaaten die gleiche Wartezeit gilt. Für die Anwendersicherheit ist eine Verständigung/Einigung hinsichtl. einheitlicher Formulierungen notwendig, ggf. auch zu bisher nicht berücksichtigten Risiken.



GRÖßTE HERAUSFORDERUNGEN AUS SICHT DES BVL

Innovation und Produktentwicklung:

- „Novel therapies“ ist ein komplexes Gebiet, bisher nur begrenzte Expertise auf Seiten der Behörden vorhanden, entsprechende wissenschaftlichen Leitlinien fehlen noch

Verbrauchsmengenerfassung:

- Neben der bereits existierenden Abgabemengenerfassung soll eine valide, harmonisierte Erfassung der Verbrauchsmengen von Antibiotika erfolgen.

Vorbehalt von Antibiotika für die Humanmedizin und Umwidmungsverbot

- Antibiotika von besonderer Bedeutung für die Humanmedizin, sog. Reserveantibiotika, sollen für diese reserviert und gelistet werden. Durch Erhalt sinnvoller antibiotischer Therapien bzw. alternative Therapieformen ist die Therapierbarkeit von Tieren sicherzustellen.



© Fotolia



GRÖßTE HERAUSFORDERUNGEN AUS SICHT DES BVL

Einfuhrverbot von Produkten/Tieren aus Betrieben in Drittländern, die Wachstumsförderer verwenden.

Aufbau eines neuen, harmonisierten EU Pharmakovigilanzsystems:

- Nach Wegfall der Pflicht zur Bereitstellung von PSURs (Periodic Safety Update Reports) und der Renewals basiert das zukünftige Pharmakovigilanzsystem auf einer neuen Pharmakovigilanz-Datenbank, die mit den weiteren, neuen Datenbanken verknüpft werden soll und auf der weiterzuentwickelnden Signaldetektion.





**Jede neue Herausforderung
ist ein Tor zu neuen Erfahrungen.**

(Ernst Ferstl, Gedankenwege, Brockmeyer Verlag 2009)





VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

Thank you to:

Jean-Pierre Orand (Director of ANMV, France)
for providing the original TFCVIR slides.



Prof. Dr. Thomas Heberer

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit

Abt. 3, Tierarzneimittel

Mauerstraße 39-42

10117 Berlin

E-Mail: thomas.heberer@bvl.bund.de

