



Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

Implementatie Verordening diergeneesmiddelen en Verordening gemedicineerd diervoeder

4 April 2019

Susanne Waelen

Heleen van Rootselaar

Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit



Wat gaan we doen vandaag:

- Informeren over proces en inhoud
- Vragen, zorgen en wensen?
- Vervolg



Europese Unie

Raadstraject en triloog

- 2014 publicatie concepten door de Europese Commissie
- 2018 akkoord over concepten tussen Raad, Europees Parlement en Europese Commissie
- Januari 2019 publicatie definitieve versies
- Start implementatietermijn van 3 jaar
- Met ingang van 28 januari 2022 zijn de verordeningen van toepassing.





VERORDENING (EU) 2019/6 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 11 december 2018
betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG

VERORDENING (EU) 2019/5 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 11 december 2018
tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

VERORDENING (EU) 2019/4 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 11 december 2018
betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad



Proces Implementatie beide verordeningen

Twee trajecten

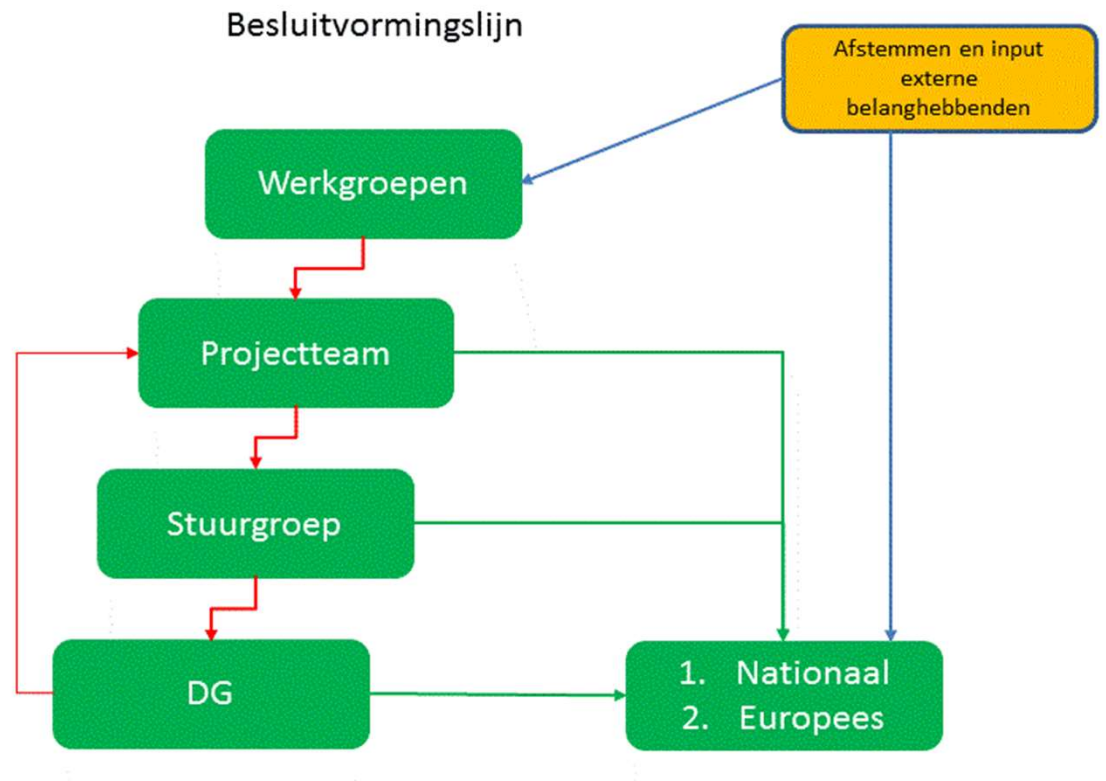
1. Nationaal traject: aanpassing Wet dieren
 - implementatie Vo in NL wetgeving
 - Invulling/besluitvorming Nationale bevoegdheden
 - Aanpassing huidige wetgeving: Wet dieren
2. Europees traject: Secundaire wetgeving:
 - Implementing acts (uitvoeringshandelingen): DGM **18**, MF **2**
 - Delegated acts (gedelegeerde handelingen): DGM **8**, MF **3**
 - Beïnvloeding in Brussel noodzakelijk voor NL belang





Organisatie

- Projectplan implementatie Verordeningen DGM en MF
- Projectstructuur met:
 - Stuurgroep,
 - Projectgroep
 - Werkgroepen
- Consultatie externe belanghebbenden





Structuur

- **Stuurgroep:**
MT niveau, voorzitter MT PAV-VV
Leden (voorstel) BD, NVWA, DAD, WJZ, VWS....
Agendaleden: EIA, SKI, I&W
Neemt besluiten en stuurt.
- **Projectteam:**
VZ: projectleider (PAV), leden (voorstel): BD, NVWA, DAD, WJZ, VWS....
Agendaleden: I&W, DC, Douane, IGJ, EIA, SKI.
Informeert en bereidt besluiten stuurgroep voor, signaleert risico's.
- **Werkgroepen:**
worden thematisch ingedeeld.
VZ: lid projectteam, leden: inhoudelijke experts van bv BD, RIVM, NVWA, VWS etc.
Vorbereiding en afstemming met projectteam van input voor Brusselse werkgroepen, afstemming belanghebbenden, signaleert risico's, informeert Projectteam, etc





Werkgroepen: indeling per thema (voorlopig)

- **Markttoelatingen:** o.a *Annex II, variaties zonder assessment*
- **Farmacovigilantie:** *GPVP, PV masterfile, PV databank*
- **Vervaardiging, handel en distributie:** *GDPs, GMP, databank, internetverkoop*
- **Databanken:** *dgm databank, PV databank, productie/import databank, grondstoffenregister*



Werkgroepen: indeling per thema (voorlopig)

- **AMR:** *lijst met gereserveerde AB, verzamelen gegevens verkoop en gebruik, import derde landen*
- **Voorschrijven en gebruik dgm:** *format voorschrift, lijst AB uitgezonderd van cascade, eisen gebruik orale dgm, aanpassen paardenpaspoort*
- **Controle en inspectie keten:** *inspectie en handhaving dgmketen*



Nationaal traject

Analyse huidige regelgeving:

- Wet dieren, Besluit en Regeling diergeneesmiddelen, diergeneeskundigen, houders van dieren, etc
- Wat wordt vervangen door de Vo, wat blijft over en willen/mogen we houden uit huidige regelgeving? Bijv nationale antibioticaregelgeving (UDD)?
- Welke nationale bevoegdheden uit Vo willen we wel/niet invullen? Bijv verbod internethandel?
- Welke onderwerpen liggen er nog sinds invoering wet dieren 2013 die we nu kunnen meenemen?
- Deels nu al mee beginnen, deels wachten op Europees traject.



Europees Traject

- Vo DGM heeft prioriteit, Vo MF volgt
- Tempo EC is leidend
- Vaste timelines in Vo DGM voor de verschillende acts
- Eerste stap EC: mandaten voor EMA om scientific opinions op te stellen als basis voor een aantal DA's en IA's
- EC schrijft voorstellen voor IA en DA
- LS worden betrokken via werkgroepen in Brussel: Standing Committee VMP (IA) en Veterinary Pharmaceutical Committee (DA)
- Stakeholders worden door EC betrokken via consultatierondes

OVERVIEW TIMETABLE DA + IA

	2018	2019					2020					2021					2022					2023					2024					
	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1	3	5	7	9	11	1
DA - Restructure Annex II																																
DA - Methods for gathering data on AM																																
IA - List of variations without assessment																																
IA - Product database																																
DA - Criteria for AM reserved for human medicine																																
IA - Good pharmacovigilance practice																																
IA - Content of pharmacovigilance master file																																
DA - Detailed rules on exports from 3rd countries																																
DA - Format for the collection of data on AM																																
IA - Good distribution practice (GDP) for VMPs																																
IA - GDP for active substances																																
IA - Common logo online sales																																
IA - List of antimicrobials reserved for human medicine																																
DA - Rules for VMP oral vs drinking water or top dressing																																
DA - Procedures imposing financial penalties CAPs																																
IA - Uniform rules on the identification code																																
IA - Rules to ensure the functioning of WS																																
IA - Model format for application																																
DA - CC limits for 24 antimicrobials																																
DA/IA - Horse passport																																
IA - Essential list of substances for equine species																																
IA - Abbreviations and pictograms for labelling																																
IA - Designation what is a small packaging unit																																
IA - Good manufacturing practice																																
IA - For food producing aquatic species																																

First package

Second package

Third package

Fourth package



TIMELINES/ACTION COLOUR CODE

Concerning EC (blue in overview)

1(to 3) month	Drafting Mandate
1 month	Drafting legal text
6 month (min)	Re-drafting and Interservice consultation
1 month	Translation
1 month	Publication

Scientific advice / Agency (yellow; 7 months min.)

Consultation MS and other stakeholders (green)

3 times (1 month) in the procedure	Vet Standing Committee (IA) OR Expert group (DA)
1 month	targeted stakeholder consultation (same month as Vet Standing Committee/Expert group)
1 month	Public consultation

Adoption (red)

5 month DA	Adoption EC (1) and EP + Council (2+2)
2 month IA	Adoption EC (1) + MS Vet Stand Cmtt (1)



First Package/prioriteit Implementing Acts

Vaststellen **1 jaar voordat** Vo DGM van toepassing wordt (jan 2021):

- Opstellen lijst met Variaties die geen beoordeling behoeven (*art 60, lid 1*)
- Maatregelen en praktische regelingen treffen voor bouw producten database (*art 55, lid 3*)

Vaststellen **op de datum** dat Vo DGM van toepassing wordt (jan 2022):

- Guidelines Good Pharmacovigilance Practice (*art 77, lid 6*)
- Pharmacovigilance system master file (PSMF) (*art 77, lid 6*)



First Package/prioriteit Delegated Acts

Vaststellen **1 jaar voordat** Vo DGM van toepassing wordt (jan 2021):

- ANNEX II (art 146, *lid 1+2*)
- Verzamelen gebruik- en verkoopgegevens van antibiotica in dieren (art 57, *lid 3*)

Vaststellen **4 maanden voordat** Vo DGM van toepassing wordt (sept 2021):

- Lijst met criteria voor antibiotica die gereserveerd moeten worden voor gebruik bij mensen (*art 37, lid 4*)

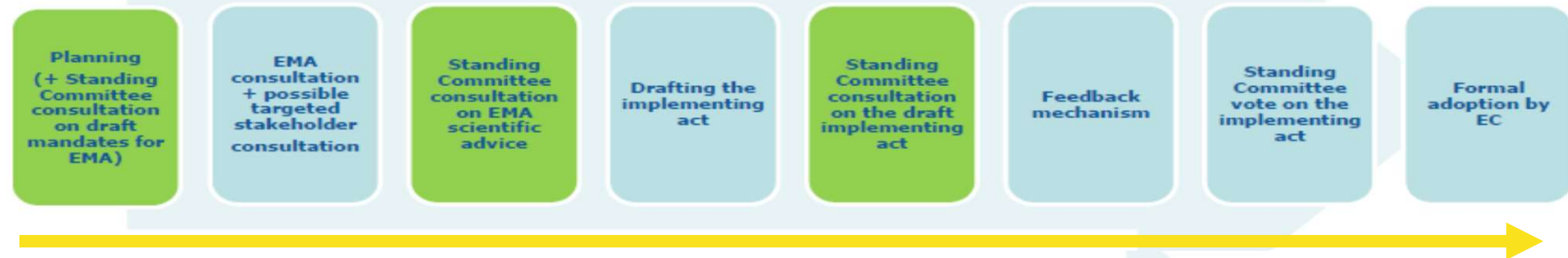


Proces EC

- Voor bovenstaande DA en IA heeft de EC aan EMA mandaat gegeven om een scientific opinion op te stellen
- De EMA heeft expertgroepjes samengesteld
- De EMA heeft termijn gekregen hiervoor (zie overview)
- Pas hierna kan EC de daadwerkelijke acts opstellen
- Consultatie LS en externen
- DA: LS worden geconsulteerd, EC besluit en stelt vast
- IA: LS besluiten en stemmen: EC stelt vast



Delegated Acts:



Implementing Acts:





Verordening gemedicineerd diervoeder

- Wordt procesmatig meegenomen in dit Project
- Inhoudelijke input van dossierhouders diervoeders PAV/NVWA
- Ook hierin DA (3) en IA (2)
- Geen strakke timeline voor de DA en IA in Vo MF
- Ook hier implementatietermijn van 3 jaar
- Opgenomen in roadmap van EC (third package)





Vervolg Project

- Projectplan naar DG AGRO als opdrachtgever
- Organiseren van eerste Stuurgroep
- Organiseren van eerste Projectteam
- Eerste expert groepen EMA zijn begonnen





- Vragen?
- Zorgen?
- Wensen?





Dank voor je aandacht!

