# Informatiebijeenkomst 24 januari 2022

Nieuwe Verordening DIERGENEESMIDDELEN

Welkom! De bijeenkomst start om 13:30 uur

# Programma

| Tijdsindicatie | Thema | Spreker |
|---|---|---|
| 13:30 – 13:35 | Opening | Peter Salomons (BD) |
| 13:35 – 14:10 | Productie en distributie | Mariëlle van de Leuvert (BD) |
| 14:10 – 14:20 | Wetenschap | Jacqueline Poot (BD) |
| | Pauze | |
| 14:30 – 14:50 | UPD | Rico Slingerland (BD) |
| 14:50 – 15:15 | Nationale wetgeving | Jelle van Meer (LNV) |
| 15:15 – 15:25 | Sluiting | Peter Salomons (BD) |

# Welkom!

- Welkom bij de vierde informatiebijeenkomst
- Programma tot half 4 (uurtje korter dan de eerdere bijeenkomsten)
- Vragen stellen kan weer via de chat
  - Na afloop presentatie kunnen enkele vragen beantwoord worden
  - De overige vragen beantwoorden we schriftelijk.
- Huishoudelijke mededelingen

Mariëlle van de Leuvert (BD)

CBG MEB
COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

# Productie en distributie van diergeneesmiddelen

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

# Onderwerpen

- Groothandel (G)
- Goede Distributie Praktijken (GDP)
- Verantwoordelijke Personen (RP)
- Database voor fabrikanten en groothandelaren (EudraGMDP)
- Grondstoffenregister (API REG)
- Kleinhandel op afstand (internethandel)

# Groothandel in diergeneesmiddelen

**Huidige situatie én wat blijft hetzelfde vanaf 28.1.2022:**

- G-vergunningen worden verstrekt door het Bureau Diergeneesmiddelen (BD);
- reeds verstrekte G-vergunningen blijven geldig;
- register van alle bedrijven die in bezit zijn van vergunning (G) bekend bij BD;
- groothandel mag diergeneesmiddelen afleveren aan:
  - andere groothandelaren;
  - kleinhandelaren;
  - andere personen of entiteiten overeenkomstig Nationaal recht (*VO 2019/6 artikel 101/2* )
- bij afleveren van diergeneesmiddelen altijd afnemers controleren op aanwezigheid van geldige vergunning, of erkenning om deze te mogen ontvangen.

# Groothandel in diergeneesmiddelen

**Wat verandert er vanaf 28.1.2022:**

- G-vergunningen zijn geldig binnen de hele EER;
- G-vergunningen worden vermeld in de Europese databank voor fabrikanten en groothandelaren (EudraGMDP databank) onder WDA-module;
- WDA: Wholesale Distribution Authorisation
- GDP-eisen gelden voor alle groothandelaren van DGM binnen de EER;
- GDP-eisen gelden voor het inkopen, opslaan en vervoeren van zowel:
  - diergeneesmiddelen (DGM);
  - grondstoffen die als werkzaam bestanddeel (API) bij productie DGM worden gebruikt.
- Groothandel dient te beschikken over deskundig persoon (Responsible Person/RP)
- Parallel handel van DGM verloopt via de groothandel.

# Groothandel en Goede Distributie Praktijken (GDP)

## Groothandel en Parallel handel

**Relevante artikelen - VERORDENING (EU) 2019/6**

- artikel 99, 100, 101
- artikel 102

## Goede Distributie Praktijken

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1248**

- GDP voor diergeneesmiddelen

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1280**

- GDP voor grondstoffen stoffen gebruikt als API in diergeneesmiddelen

# Groothandel en Goede Distributie Praktijken (GDP)

- Ná 28.1.2022 kan een GDP-inspectie worden uitgevoerd om na te gaan of groothandel voldoet aan GDP-eisen;
- Een GDP-certificaat wordt vooralsnog niet verstrekt omdat hier momenteel geen wettelijke basis voor is in *VO 2019/6 en 2021/1248 en 2021/1280*;
- Er is nog géén besluit genomen over welke instantie deze GDP-inspecties gaat uitvoeren. Later dit jaar volgt meer informatie;
- De GDP-eisen humaan/veterinair zijn nagenoeg gelijk;
- Advies om GDP-cursus op gebied van humane geneesmiddelen te volgen.

(Bv. via google – zoekterm: 'GDP consultant', (voorbeeld: PCS , Pharmatech)).

# Verantwoordelijke personen (Responsible Persons/RP)

Een groothandel dient ná 28.1.2022 te voldoen aan GDP en te beschikken over ten minste één RP (VO 2019/6 - artikel 100 lid 2a en 101 lid 3).

- RP-gegevens moeten worden vermeld bij een nieuwe aanvraag/wijziging G-vergunning en tevens in de EudraGMDP-database;
- taken en verantwoordelijkheden van RP moeten zijn vastgelegd en dienen inzichtelijk te zijn tijdens een GDP-inspectie;
- RP dient GDP-trainingen te volgen en een opleidingsplan dient voorhanden te zijn tijdens een GDP-inspectie;
- tijdens GDP-inspectie wordt beoordeeld of een RP voldoet aan de eisen en indien nodig wordt geadviseerd voor verbetering/aanpassing.

# EU-databank voor fabrikanten en groothandelaren

Bureau Diergeneesmiddelen (BD) zet gegevens in Europese databank van fabrikanten en groothandelaren (EudraGMDP-database).

Ná 28.01.2022 zijn hierin te vinden:

- MIA* (Manufactering Import Authorisation) = fabrikantenvergunning (F)
- GMP* (Good Manufactering Practice) = GMP-certificaat
- WDA (Wholesale Distribution Authorisation) = groothandelsvergunning (G)
- API REG (Active Product Ingrediënt Registration) = grondstoffenregistert

** MIA en GMP voor diergeneesmiddelen staan reeds vermeld in EudraGMDP.*

Reeds afgegeven G-vergunningen worden in database vermeld onder WDA (door het BD).

# EU-databank voor fabrikanten en groothandelaren

**EudraGMDP**

MIA | GMP | API REG | WDA | GDP | Sites  Help  English  Go

Thu 16 Sep 2021 21:35:33 BST

## Welcome to EudraGMDP

Directives 2004/27/EC on human medicinal products and 2004/28/EC on veterinary medicinal products introduce the legal framework for the Community database.

The concept of a European Inspections database is included in the above specified legislation to provide EEA National Competent Authorities and the European Medicines Agency (EMA) with an overview of the status of pharmaceutical manufacturers. The legislation provides for an electronic tool containing complete information on all pharmaceutical manufacturers. This includes information on Manufacturing and Importation Authorisations (MIA) and Good Manufacturing Practice (GMP) Certificates for authorised sites in the EEA and information on GMP certificates for manufacturers in third countries.

### Compliance with Good Manufacturing Practice:

A certificate of Good Manufacturing Practice (GMP) is issued to a manufacturer by the national competent authority that carried out an inspection if the outcome of the inspection confirms that the manufacturer complies with the principles of Good Manufacturing Practice, as provided by European Union legislation. If the outcome of the inspection is that the manufacturer does not comply a statement of non-compliance may be entered into EudraGMDP. Certificates and statements of non-compliance may be issued to manufacturers of medicinal products and manufacturers of active substances located inside and outside of the European Union.

### Manufacturing and Importation Authorisation:

Manufacture of medicinal products in the EU or importation from a third country is subject to the holding of a Manufacturing and Importation Authorisation. The National Competent Authority of the Member State in which the manufacturer or importer operates issues these authorisations.

### Compliance with Good Distribution Practice:

A certificate of Good Distribution Practice (GDP) is issued to a wholesale distributor by the national competent authority that carried out an inspection if the outcome of the inspection confirms that the wholesale distributor complies with Good Distribution Practice, as provided by European Union legislation. If the outcome of the inspection is that the wholesale Distributor does not comply a statement of non-compliance may be entered into EudraGMDP. GDP certificates and statements of non-compliance may be issued to wholesale distributors of medicinal products and distributors of active substances.

### Wholesale Distribution Authorisation:

The wholesale distribution of medicinal products is subject to the holding of a Wholesale Distribution Authorisation. The National Competent Authority of the Member State in which the wholesale distributor operates these authorisations.

### Registration of Active Substance manufacturers, Importers and Distributors:

Manufacturers, importers and distributors of active substances are required to register their activities with the National Competent Authority of the Member State in which they operate.

**!** Vanaf 28.1.2022 nieuw voor diergeneesmiddelen:

MIA | GMP | API REG | WDA | GDP | Sites

The EudraGMDP database is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance availability of information related to the EMA mandate. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage it might occur to you and/or any other third party) arising out of or in connection with the information on this database. Any questions about the content should be addressed to the relevant NCA. Please click here to get list of NCA's.

Due to the restrictions caused by COVID-19, the period of validity of MIA's, WDA's, GMP and GDP certificates is automatically extended until the end of 2021. On-site inspections will resume as soon as there is a consensus that the period of the public health crisis has passed. The clarifying remark section of individual MIA's, WDA's, GMP and GDP certificates will indicate any exceptions. Competent authorities reserve the right to inspect a manufacturing site should the need arise.

# Grondstoffenregister

**Huidige situatie - vóór 28.1.2022:**

- aanmelding via Farmatec (CIBG) voor Registratie API veterinair;
- beheer grondstoffenregister door Farmatec (CIBG);
- uitsluitend voor werkzame substanties met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen;
- register van aangemelde bedrijven NIET openbaar.

**Wat verandert er vanaf 28.1.2022:**

- beheer grondstoffenregister belegd bij Bureau Diergeneesmiddelen (BD);
- aanmelden mogelijk via reeds beschikbaar aanvraagformulier website BD;
- aanmelding importeurs, fabrikanten en distributeurs geldt voor alle werkzame substanties bestemd als grondstof voor DGM;
- fabrikant of importeur moet voldoen aan goede manieren van produceren (GMP);
- distributeur moet voldoen aan de goede distributiepraktijken (GDP);
- op basis van risicobeoordeling wordt een GDP-inspectie uitgevoerd;
- na goedkeuring aanmelding openbaar in EU-databank onder API-REG.

# Grondstoffenregister

**Informatie website BD:** https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bezit-van-grondstoffen

- Starten als importeur, fabrikant, of distributeur van werkzame stoffen?
  - Aanmelden 60 dagen vóór het tijdstip waarop u met activiteit wilt starten.
- Reeds actief als importeur, fabrikant, of distributeur voor 28 januari 2022?
  - Meld u dan vóór 29 maart 2022 aan.
- Jaarlijks 'lijst met wijzigingen die hebben plaatsgevonden' melden aan BD;
- Wijzigingen die gevolgen hebben voor kwaliteit of veiligheid van vervaardigde, ingevoerde of gedistribueerde werkzame stoffen, meldt u onmiddellijk aan BD;
- Meer informatie Verordening diergeneesmiddelen 2019/6 - artikel 95.

# KLEINHANDEL IN DIERGENEESMIDDELEN

**Huidige situatie én wat verandert ná 28.1.2022:**

- Kleinhandelsvergunning (D of DR) wordt verstrekt door BD;
  - D verplicht voor afleveren receptvrije diergeneesmiddelen (voedselproducerende dieren);
  - DR verplicht voor URA-diergeneesmiddelen, op recept van een dierenarts.
- Mogen uitsluitend DGM afleveren aan houders van dieren;
- Deze vergunningen worden niet vermeld in de EudraGMDP;
- Een dierenarts/apotheker heeft in NL van rechtswege kleinhandelsvergunning;
- Kleinhandelaren staan vermeld in het *register* op de BD-website.

LET OP:

- Vanaf 28.1.2022 gelden EU-regels voor *internethandel in diergeneesmiddelen!*

# Kleinhandel op afstand (internethandel)

**Welke regels gelden vanaf 28.1.2022 voor internethandel via webshops?**

- Op EU-niveau internethandel enkel mogelijk voor receptvrije middelen (Non POM);
- In NL een uitzondering en is internethandel binnen Nederland ook toegestaan voor voorschriftplichtige (URA) diergeneesmiddelen;
- afleveren URA-middelen uitsluitend op recept DA door een kleinhandel in NL met DR-vergunning en niet aan personen in andere EU-lidstaten;

**Eisen voor internethandel staan vermeld in:**

- Verordening diergeneesmiddelen - artikel 104
- Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1904

# Kleinhandel op afstand (internethandel)

**Wat moet u vanaf 28.1.2022 vermelden op uw website?**

Aanbieders van DGM via een webshop moeten op website vermelden:

- contactgegevens van Bureau Diergeneesmiddelen;
- hyperlink naar de website van BD over ‘Internethandel’;
- gemeenschappelijke logo (zie afbeelding en 2021/1904);
- logo dient een hyperlink te bevatten welke verwijst naar de website van BD. U kunt hiervoor verwijzen naar het register waarin u als kleinhandelaar (D of DR) staat vermeld.

# Kleinhandel op afstand (internethandel)

**Welke gegevens kunt u na 28.1.2022 vinden op de website van Bureau Diergeneesmiddelen?**

- Informatie over NL-regelgeving m.b.t. 'kleinhandel op afstand (oftewel internethandel);
- Link naar Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en Verordening diergeneesmiddelen;
- Link naar EU gemeenschappelijke logo zoals vermeld in: Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1904;
- Link naar het register* van kleinhandelaren momenteel in bezit geldige kleinhandelsvergunning (D/DR); (**spoedig volgt hierin informatie over webadressen van kleinhandelaren met webshop);*
- Informatie over de verschillen tussen EU-lidstaten met betrekking tot de classificatie aflevering diergeneesmiddelen (kanalisatie);

Let op: de eisen zoals vermeld artikel 104 van Verordening DGM en uitvoeringsverordening 2021/1904 gelden vooralsnog in NL alléén voor die kleinhandelaren die in het kader van de Wet Dieren, Besluit en Regeling diergeneesmiddelen een kleinhandelsvergunning dienen aan te vragen of reeds hebben.

Mogelijkheid bestaat dat dit nog gaat veranderen en gaat gelden voor alle kleinhandelaren die diergeneesmiddelen aanbieden via internet/webshops.

# Overige vragen

Overige vragen, nog niet beantwoord middels sheets:

# DGM bestemd voor klinisch onderzoek

**<u>Vraag:</u> Is er al meer duidelijkheid van de EC of GMP eis al dan niet gewenst is voor vervaardigen diergeneesmiddel voor klinisch onderzoek?**

<u>Antwoord:</u>

Op dit moment geldt in NL, (anders dan bij geneesmiddelen) voor DGM bestemd voor klinisch onderzoek:

- indien een ontheffing is verstrekt voor gebruik klinische proef, behoeft DGM niet geproduceerd te worden conform de (GMP) eisen vermeld in Richtlijn EU 91/41;
- er wordt ook geen GMP certificaat verstrekt;
- GDP-eis is niet van toepassing op DGM voor klinisch onderzoek.

Momenteel zijn wij als NL nog in afwachting van reactie EC op verzoek tot harmonisatie tussen EU-lidstaten op dit standpunt

# Temperatuur-eisen bij opslag/transport en overige GDP-eisen

**Vraag: Wanneer ben je verplicht om de temperatuur te laten monitoren tijdens transport als het diergeneesmiddelen betreft met een bewaarconditie van niet boven 25 gr C?**

Antwoord: monitoren van temperatuur bij opslag en tijdens transport van DGM geldt voor zowel groot-als kleinhandelsactiviteiten.

In huidige situatie ook het geval (artikel 5.2 Regeling DGM lid 1b en lid 2 ) en wordt in nieuwe Regeling DGM overgenomen. De GDP-eisen m.b.t. temperatuurcontrole staan in uitvoeringsverordening 2021/1248 (o.a. artikel 12, 13 en 37).

Als BD gaan wij nu niet verder inhoudelijk in op de gestelde vragen over de GDP-eisen.

Deze worden belegd bij de instantie die uiteindelijk de GDP-inspecties gaat uitvoeren.

# Evt. enkele vragen uit de chat?

Nieuwe Verordening
DIERGENEESMIDDELEN

Dr. Jacqueline Poot



# Wetenschap

GOEDE MEDICIJNEN
GOED GEBRUIKT

# Wetenschap

**<u>Vraag</u>: Is er al meer duidelijkheid van de EC over art. 40(5) voor:**

**1) generieke producten**

**2) toevoegen van target species en/of indicatie**

<u>Antwoord:</u>

Duidelijkheid hieromtrent moet nog door de Europese commissie worden gegeven. Voor nu is er dus nog niet meer bekend.

# Wetenschap

**<u>Vraag</u>: Wanneer wordt de CVMP position over de (foutieve) GLP eis voor pre-clinical studies verwacht? Cfr. Annex II, sectie I.1.6: "...pre-clinical studies shall be carried out in conformity with the provisions related to Good Laboratory Practice (GLP)".**

<u>Antwoord:</u>

CVMP heeft een 'Question and Answer' document aangenomen, dit wordt binnenkort gepubliceerd op de EMA website (EMA/CVMP/565615/2021)

Een "correcting act" is in voorbereiding door de commissie. In deze correcting act wordt de term 'safety' ingevoegd. (e.g. pre-clinical **<u>safety</u>** studies shall be carried out in conformity with the provisions related to Good Laboratory Practice (GLP))

CBG MEB

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

# GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

# Union Product Database

# Union Product Database – STAND VAN ZAKEN

28-1-22 UPD go live?

Ja, maar:

- Niet alle producten zichtbaar en beschikbaar
- Geen worksharing variaties
- Geen geautomatiseerde verwerking van documenten / data
- Geen volledige EVVET
- Geen parallellen en homeopatica.

Maar wat kan wel?

# Union Product Database – VOOR U

Bereid u zo goed mogelijk voor:

OMS check? Staat iedereen erin?

Maar ook de UPD.

Wat moet u daar doen?

**Super user voor UPD**

Toegang geven aan users voor uw organisatie

Hoe u een SU moet aanvragen?

VIA EMA release notes UPD in google. Huidige versie 1.5.3

# Union Product Database – VOOR U

VNRA:

Beperkt mogelijk, Decentrale variaties op sterkte niveau.
Veel werk want moeizaam groeperen

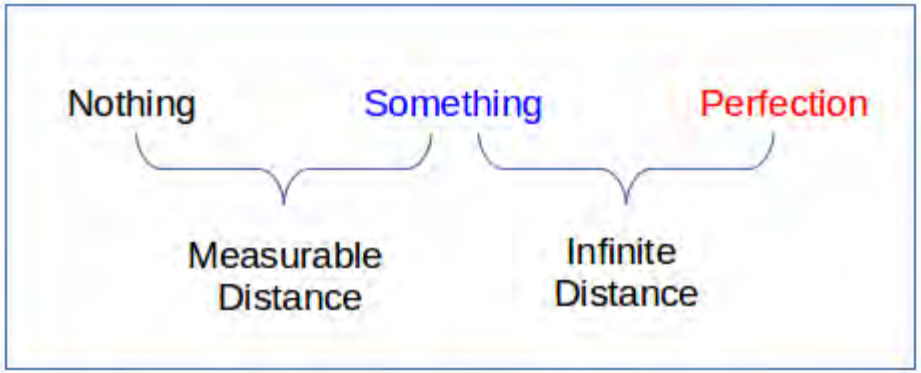
Maar erger nog, niet alle middelen zichtbaar.
Wat kunt u doen als MAH?

Neem contact op met de NCA/RMS, wij pakken dan op en escaleren eventueel verder naar het EMA.

# Union Product Database – VOOR ONS

UPD kent nog veel tekortkomingen performance/functionality/up time.
Op kortst mogelijke termijn (5 feb) alle producten in UPD, mits geen technische problemen.
Zelfs bij een positieve outcome bevestiging gaat er nog 1 % mis.
Momenteel lopen we tegen technische issues op om alle middelen tijdig in UPD beschikbaar te hebben. Wij werken hier met man en macht aan.
EMA zal communiceren.

RMS
Nationale producten
CMS – nationale data



# Union Product Database EMA

## Release for 28 January 2022

Release planned to go live on 28 January:

Version 1.5.3-4

Deployed in UAT: 19 January

Deployment in production: 20-21 January

Scope: All functionality with exception of parallel trade and homeopathics

Detailed list of functionality please see Release Notes UPD v 1.5.3

# Post go-live release plan

| Version | Date (Prod) | Scope |
|---|---|---|
| 1.5.4 | 18 Feb | ✓ Prioritised defect fixes |
| 1.6.1 | 11 Mar | ✓ Prioritised defect fixes |
| 1.6.2 | 01 Apr | ✓ Prioritised defect fixes<br>✓ Parallel trade (Create) |
| 1.6.3 | 22 Apr | ✓ Prioritised defect fixes<br>✓ Parallel trade (Update)<br>✓ Homeopathics<br>✓ UPD-BR-130 - "Decision authority" to display the responsible authority to which the user (who is approving/rejecting) belongs to<br>✓ UPD-BR-124 - Responsible authority (organisation) displayed as an acronym in the tables of the UPD Portal (UPD-UI) |
| 1.6.4 | 20 May | ✓ Prioritised defect fixes |
| 1.6.5 | mid Jun | ✓ Prioritised defect fixes<br>✓ UPD-BR-070 - VoS: provision and view of volume of sales information on deleted packages<br>✓ UPD-BR-089 - VNRA PSMF<br>✓ UPD-BR-090 – VNRA QPPV<br>✓ UPD-BR-092 - VNRA Product Owner |
| 1.6.6 | Early Jul | ✓ Prioritised defect fixes |

| Version | Date (Prod) | Scope |
|---|---|---|
| 1.5.4 | 18 Feb | ✓ Prioritised defect fixes |
| 1.6.1 | 11 Mar | ✓ Prioritised defect fixes |
| 1.6.2 | 01 Apr | ✓ Prioritised defect fixes<br>✓ Parallel trade (Create) |
| 1.6.3 | 22 Apr | ✓ Prioritised defect fixes<br>✓ Parallel trade (Update)<br>✓ Homeopathics<br>✓ UPD-BR-130 - "Decision authority" to display the responsible authority to which the user (who is approving/rejecting) belongs to<br>✓ UPD-BR-124 - Responsible authority (organisation) displayed as an acronym in the tables of the UPD Portal (UPD-UI) |
| 1.6.4 | 20 May | ✓ Prioritised defect fixes |
| 1.6.5 | mid Jun | ✓ Prioritised defect fixes<br>✓ UPD-BR-070 - VoS: provision and view of volume of sales information on deleted packages<br>✓ UPD-BR-089 - VNRA PSMF<br>✓ UPD-BR-090 – VNRA QPPV<br>✓ UPD-BR-092 - VNRA Product Owner |
| 1.6.6 | Early Jul | ✓ Prioritised defect fixes |

# Post go-live release plan

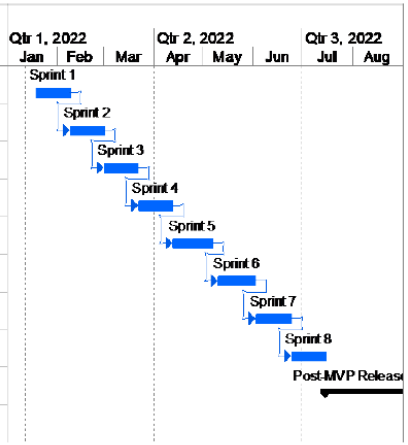
| Version | Date (Prod) | Scope |
|---|---|---|
| 1.5.4 | 18 Feb | ✓ Prioritised defect fixes |
| 1.6.1 | 11 Mar | ✓ Prioritised defect fixes |
| 1.6.2 | 01 Apr | ✓ Prioritised defect fixes<br>✓ Parallel trade (Create) |
| 1.6.3 | 22 Apr | ✓ Prioritised defect fixes<br>✓ Parallel trade (Update)<br>✓ Homeopathics<br>✓ UPD-BR-130 - "Decision authority" to display the responsible authority to which the user (who is approving/rejecting) belongs to<br>✓ UPD-BR-124 - Responsible authority (organisation) displayed as an acronym in the tables of the UPD Portal (UPD-UI) |
| 1.6.4 | 20 May | ✓ Prioritised defect fixes |
| 1.6.5 | mid Jun | ✓ Prioritised defect fixes<br>✓ UPD-BR-070 - VoS: provision and view of volume of sales information on deleted packages<br>✓ UPD-BR-089 - VNRA PSMF<br>✓ UPD-BR-090 – VNRA QPPV<br>✓ UPD-BR-092 - VNRA Product Owner |
| 1.6.6 | Early Jul | ✓ Prioritised defect fixes |

# Union Product Database – op naar de 28e en daarna

EMA zegt 3 maandelijkse releases toe, en 3 wekelijkse sprints en hypercare.

## Post go-live release plan*:

| ID | Iniqui ID | Task Name | Start | Finish |
|---|---|---|---|---|
| 504 | 1540 | Sprint 1 | Tue 18/01/22 | Mon 07/02/22 |
| 505 | 1541 | Sprint 2 | Tue 08/02/22 | Mon 28/02/22 |
| 506 | 1542 | Sprint 3 | Tue 01/03/22 | Mon 21/03/22 |
| 507 | 1543 | Sprint 4 | Tue 22/03/22 | Mon 11/04/22 |
| 518 | 1546 | Sprint 5 | Tue 12/04/22 | Fri 06/05/22 |
| 519 | 1547 | Sprint 6 | Tue 10/05/22 | Wed 01/06/22 |
| 520 | 1548 | Sprint 7 | Thu 02/06/22 | Thu 23/06/22 |
| 521 | 1549 | Sprint 8 | Fri 24/06/22 | Thu 14/07/22 |
| 522 | 1550 | Post-MVP Release 3 (Indicative dates) | Fri 15/07/22 | Mon 24/10/22 |
| 528 | 1556 | Post-MVP Release 4 (Indicative dates) | Mon 10/10/22 | Wed 01/02/23 |




*Scope of each release to be prioritised on ongoing basis

- A large percentage (75%) of the team capacity will be allocated to hyper care (user support, quality improvement, etc.) during at least February-April;
- This will gradually diminish during May-Jul, thereby liberating more capacity for new development;
- Continuation of the current MO to release every three weeks.

CBG MEB

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

# GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

# Verordening diergeneesmiddelen
# en
# Verordening gemedicineerd diervoeder

24 januari 2022

VMR informatiebijeenkomst

# Onderwerpen

- Nationale wetgeving
- Classificatie
- Kanalisatie
- Q&As

# Nationale wetgeving

- Schrappen dubbele wetgeving
- Waar nodig wijzigingen om aan te sluiten bij systematiek verordening
- Opnemen ‘haakjes’ voor nationale bevoegdheden

<u>Voortzetting huidig beleid!</u>

<u>Na 28 januari beleidsruimte invullen (waar nodig)</u>

# Classificatie

- POM/NON-POM (art. 34)
  - NL voorstander geharmoniseerde aanpak
  - CVMP/CMDv hebben vraag gesteld m.b.t. interpretatie aan de Commissie
  - Voorstel is om een guidance te laten opstellen door de CVMP

  - Per 28 januari moeten alle antibiotica zijn geclassificeerd

# Kanalisatie

- Afleveren en toepassen
- VRIJ, URA, UDA, UDD
- Nu uitzondering op UDD

# Kanalisatie

- Nieuwe situatie → andere juridische ophanging
  - Artikel 105, lid 9: aflevering voorschriftplichtige middelen
  - Artikel 106, lid 4: toediening uitsluitend door dierenarts

  **- Geen uitzondering voor UDD mogelijk**

  **- Uitsluitend aflevering onder aanvullende voorwaarden (UDAV)**

- **Voortzetting bestaand beleid**
  - Voor de toepassing in de praktijk verandert er niets

# Per 28 januari 2022?

# Kanalisatie

- **Nationaal beleid → Per 28 januari 2022 blijft de situatie onveranderd**
- **Kanalisatie wordt uitgewerkt**
- **BD zal u ruim van te voren informeren en aankondigen wanneer u een beschikking kunt verwachten.**

# Q&A

- Vraag 1 :Vraag: Op basis van artikel 11 lid 1 van Verordening 2019/6, mag de kanalisatie niet meer op buitenverpakking vermeld worden. Op basis van artikel 13 van Verordening 2019/6, kan een lidstaat kanalisatie op buitenverpakking toestaan op verzoek van de aanvrager (aan Bureau Diergeneesmiddelen). Betekent dit dat een vergunninghouder per geregistreerd diergeneesmiddel toestemming moet vragen om de kanalisatie te vermelden op de verpakking? Of komt er hiervoor een algemeen beleid van het Bureau Diergeneesmiddelen, i.e. dat kanalisatie op buitenverpakking van alle diergeneesmiddelen is toegestaan (met keuze aan de vergunninghouder dit wel of niet te vermelden op buitenverpakking)?
  - Antwoord: Artikel 13 is op verzoek aanvrager. BD kan hier geen algemeen beleid voor maken. Wel kan een aanvraag gebundeld worden voor meer producten en eventueel meerdere producenten.

# Q&A

- Vraag 2 (uit chat vorige bijeenkomst): "De bijsluiter moet wel worden aangepast", wil dit zeggen dat alle verpakkingen moeten omgepakt worden met een aangepaste bijsluiter? Of slaat deze zin op verpakkingen die na 28/1 worden vrijgegeven?

  - Antwoord: Alle verpakkingen die zijn vrijgegeven voor 28 januari mogen gewoon in het handelskanaal blijven onder de huidige vereisten. Ten aanzien van batches die worden vrijgegeven na 28 januari loopt nog een discussie met de EU m.b.t. de interpretatie van art. 152. Waarvan wij ons inzetten dat de uitleg zal zijn dat er een ruime overgangstermijn is.

# Q&A

- Vraag 3: Vraag (uit chat vorige bijeenkomst): Dient voor Nederland een EAN code te worden aangevraagd?
  - Antwoord: Ja. In overleg met de betrokken partijen hebben we besloten dit verplicht te stellen, om aan de sluiten bij de situatie in de praktijk. Het gaat hier om de buitenverpakking en niet de primaire verpakking.

# Bedankt voor jullie aandacht!

Wanneer jullie vragen hebben of meer toelichting willen, stel ze in de chat.

Susanne Waelen

Jelle van Meer

# Dank voor uw aandacht!

We houden u verder op de hoogte door:

- De website zo goed mogelijk up-to-date te houden
- Nieuwsberichten te plaatsen bij belangrijk nieuws
- Overgebleven vragen uit de chat schriftelijk te beantwoorden
- De presentaties worden rondgestuurd
- U kunt zelf uw vragen stellen via het contactformulier

- Overgang naar nieuwe verordening is voor ons allemaal een uitdaging

- De website wordt op dit moment aangepast. Nog niet alle informatie is beschikbaar. Houd de website dus in de gaten.

- Mogelijk nogmaals informatiebijeenkomst in het voorjaar

# Dank voor uw aandacht!

Let op: de informatie in deze presentatie kan in de loop van de tijd veranderen. U kunt dus geen rechten ontlenen aan de inhoud van de presentatie.

# Einde informatiebijeenkomst 24 januari 2022

Nieuwe Verordening
DIERGENEESMIDDELEN

Nieuwe Verordening
DIERGENEESMIDDELEN

# VMR Stakeholdersbijeenkomst 4

24 januari 2022

Overzicht ontvangen vragen en antwoorden

**Disclaimer**

De informatie die in dit document wordt gegeven, weerspiegelt de huidige stand van zaken omtrent de implementatie van de VMR. Echter de ontwikkelingen gaan snel en zijn soms onvoorspelbaar. Daarom zou het voor kunnen komen dat een deel van de informatie in dit document op een later moment toch achterhaald blijkt te zijn omdat besluiten heroverwogen zijn. Aan deze informatie kunnen dan ook geen rechten worden ontleend.

## Handelsvergunning

Vraag (vorige bijeenkomst): Voor wat betreft de 'notificatiedossiers' hadden wij graag geweten wat exact de voorwaarden hiervoor zijn, en hoe de notificatie zal verlopen? Kan dit tegelijk in meerdere landen? Deze procedure is voorbehouden voor bepaalde gezelschapsdieren, en is enkel voor bepaalde substanties (geen antibiotica). Waar wordt de lijst met substanties die in aanmerking komen, gepubliceerd? omdat het een notificatie betreft en er geen dossier is zal er ook geen evaluatieronde zijn bij het Agentschap? Graag meer detail over deze procedures.. bedankt!"

Antwoord: Hier is informatie over o.a. de classificatie van substanties en diergeneesmiddelen van belang. Vooralsnog is daar nog niets over bekend. Deze vraag zal worden voorgelegd aan de CMDv. Nadere informatie en antwoorden op boven vermelde vragen zal later volgen.

Vraag: In de Best Practice Guide voor VNRA's staat dat geen VNRA kan worden opgenomen in een officiële groepering of WS-procedure en dat een van de alternatieven is om de daaruit voortvloeiende VNRA's als VRA in te dienen onder de juiste z-variatie classificatiecode in een groepering met de andere VRA (s).

Blijven de fees voor de VNRAs in alle landen hetzelfde als wij dit alternatief gebruiken?

Antwoord: De tarieven zijn altijd nationaal bepaald. Dit was al zo in de oude situatie en dit blijft ook zo.

Vraag: Wat wordt in Nederland precies de verpakkingseisen voor producten geregistreerd voor voedselproducerende dieren in Nederland maar gekocht in een ander land. Is een sticker voldoende,

moet de verpakking Nederlands zijn of is een Nederlandse vertaalde bijsluiter op een bedrijf voldoende?

Antwoord: De tekst op originele verpakking en bijsluiter moet Nederlandstalig zijn verder alle informatie bevatten zoals vermeld in art. 10 – 14 van de Verordening. Met een Nederlands vertaalde bijsluiter kan **niet** worden volstaan.

Vraag: Op grond van art. 71 van de Verordening moeten registratiehouders van generieke middelen binnen 60 dagen een wijzigingsaanvraag in te dienen als de SPC van het betrokken referentiemiddel is geharmoniseerd. In hoeverre worden de registratiehouders van generieke middelen door de autoriteiten geïnformeerd dat de SPC van het betrokken referentiemiddel is aangepast?

Antwoord: Handelsvergunninghouders van generieke/hybride registraties moeten voor de harmonisatie van de SPC binnen 90 dagen na het afsluiten van de harmonisatieprocedure volgens art. 70 (7) van het referentie product een aanvraag voor harmonisatie indienen in de RMS.

Indien de vergunninghouder van een generiek/hybride product deze termijn niet naleeft, kan de bevoegde autoriteit maatregelen nemen als bedoeld in hoofdstuk IX van Verordening (EU) 2019/6.

**Om een tijdige aanvraag te kunnen garanderen, zal de datum van afsluiting van de procedure en het resultaat van de SPC harmonisatie van het referentie product worden gepubliceerd op de CMDv website binnen 7 werkdagen na afloop van de SPC-harmonisatieprocedure.**

Vraag: Worden na 28 januari 2022 nog aanvragen geaccepteerd met het oude aanvraagformulier?
Antwoord: Vanaf 28 januari 2022 het verplicht is om de nieuwe versie van de eAF te gebruiken die de nieuwe Veterinaire Verordening 2019/6 weerspiegelt. De nieuwe versie eAF 1.26 is beschikbaar op de EMA website. http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html.

Vanaf die datum zullen alle aanvragen met de oude eAF als ongeldig worden verklaard. U zult dan de aanvraag opnieuw in moeten dienen met behulp van het nieuwe aanvraag formulier.

## Parallelhandel

Vraag: Er is sprake van parallelhandel als een groothandelaar een diergeneesmiddel uit een lidstaat wil betrekken (lidstaat van herkomst) en in een andere lidstaat wil distribueren (lidstaat van bestemming), zie art. 102 lid 1 van de Verordening. Welke administratieve procedures gelden er in Nederland als lidstaat van bestemming, als het betrokken product een meertalige verpakking heeft (zowel de taal van de lidstaat van herkomst als de lidstaat van bestemming), waarbij ook de registratienummers van de lidstaat van herkomst en de lidstaat van bestemming op de verpakking staan? Hoe wordt dat gecontroleerd?

Antwoord: Dit is in de tweede stakeholdersbijeenkomst aan de orde gekomen. Een diergeneesmiddel met een originele meertalige verpakking welke in NL is toegelaten (vermelding 'REGNL….) en welke de vereiste NL-talige aanduidingen op verpakking en bijsluiter bevat, voldoet aan de eisen om in NL aan groot- en kleinhandel geleverd te worden. Indien vereiste REGNL (of EU nr) en NL talige productinformatie ontbreekt wordt niet aan de eisen voldaan (niet toegelaten in NL). Er dient eerst een vergunning voor parallelhandel bij BD - of goedkeuring voor paralleldistributie bij EMA - te

worden verkregen (of een andere aanvraag voor een MA te worden ingediend) voordat het diergeneesmiddel in NL op de markt mag komen. U kunt dit controleren op de verpakking.

## Productie en distributie

Vraag: Indien humaan GDP certificaat reeds is verleend, is dit dan geldig voor veterinaire GDP? Kan het onder 1 handelsvergunning blijven of zullen er twee separate moeten worden aangevraagd?

Antwoord: Een GDP-certificaat dat wordt afgegeven voor humane geneesmiddelen geldt niet voor voor diergeneesmiddelen. Groothandelaren moeten tevens een aparte groothandelsvergunning aanvragen voor de handel in humane geneesmiddelen en in diergeneesmiddelen.

Vanaf 28.1.2022 geldt GDP tevens voor groothandelaren in diergeneesmiddelen en volgt tevens een GDP-inspectie welke wordt uitgevoerd door een nog nader te bepalen instantie. Een GDP-certificaat voor groothandelaren van diergeneesmiddelen wordt voorlopig niet verstrekt omdat hier momenteel geen wettelijke basis voor is gelet op VO 2019/6 en 2021/1248 en 2021/1280.

Vraag: Kan het team bevestigen dat van groothandelaars in diergeneesmiddelen wordt verwacht dat ze het officiële vrijgavecertificaat (bijv. door de EU QP ondertekend Certificate of Compliance) voor elke ontvangen partij controleren voordat ze aan hun klant verkopen/leveren. En dat dit ook zo is als de leverancier/fabrikant een afzonderlijke juridische entiteit binnen dezelfde groep van bedrijven als de groothandelaar is.

Antwoord: De uitvoeringsverordening GDP 2021/1248 zegt in:

Artikel 23 Ontvangst van diergeneesmiddelen

Partijen diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor de markt van de Unie worden niet in de verkoopbare voorraad geplaatst voordat in overeenstemming met procedures is komen vast te staan dat de verkoop ervan is toegestaan. Voor partijen afkomstig uit een andere lidstaat worden, vóór de overdracht ervan naar de verkoopbare voorraad, het controleverslag, als bedoeld in artikel 97, leden 6 en 9, van Verordening (EU) 2019/6, de resultaten van de noodzakelijke testen naargelang het geval, als bedoeld in artikel 97, lid 7, van die verordening, of een ander bewijs van toelating tot de markt in kwestie op basis van een gelijkwaardig systeem, zorgvuldig gecontroleerd door adequaat opgeleid personeel.

Verder mag een fabrikant volgens de GMP uitsluitend 'batch gecertificeerde diergeneesmiddelen' afleveren aan groothandels die in de EER gevestigd zijn. Hiervan uitgaande is het niet nodig en niet gebruikelijk dat elke groothandel in de 'supply chain' aan de hand van vrijgiftedocumentatie diergeneesmiddelen commercieel vrijgeeft voor opname in de vrije voorraad. Er dient uiteraard wel een ingangscontrole plaats te vinden, maar een batchcertificeringscontrole maakt daar doorgaans geen onderdeel vanuit. Vaak wordt door de groothandelaar in een contract met de leverancier vastgelegd dat de leverancier verantwoordelijk is voor het uitsluitend afsturen van batch gecertificeerde diergeneesmiddelen. De vrijgifte documentatie wordt doorgaans ook niet door de fabrikant met de zending naar groothandel meegezonden. Bij deze zending zit vaak alleen een pakbon en factuur en geen vrijgiftedocumentatie'.

Vraag: Kan het team verduidelijken waarom er een extra verantwoordelijkheid is van de Responsible Person genoemd op een veterinaire WDA in vergelijking met een humane WDA ["De

verantwoordelijkheden van de RP zullen omvatten:....(m) het documenteren van afwijkingen en beslissen over CAPA om afwijkingen te corrigeren en herhaling ervan te voorkomen en toezicht op de doeltreffendheid van die CAPA"]? Ondanks de toezegging binnen Veterinary GDP 2021/1248 dat "de vereisten voor goede distributiepraktijken voor diergeneesmiddelen niet strenger mogen zijn dan de overeenkomstige voor het humane domein? ".

Antwoord: Naar verwachting wordt ook deze RP-verantwoordelijkheid t.b.v. 'het documenteren van afwijkingen en besluiten nemen over CAPA om afwijkingen te corrigeren en herhaling daarvan te voorkomen, en monitoring van de doeltreffendheid van die CAPA' bij herziening van de GDP-eisen humaan ook daarin opgenomen.

Vraag: Indien GMP vergunning is verleend, moet er ook een GDP vergunning worden aangevraagd?

Antwoord: Een GMP-certificaat is gekoppeld aan een fabrikantenvergunning (F) en bevestigd het GMP-niveau van een fabrikant en/of importeur. Voor een groothandelsvergunning gelden de GDP-eisen. Een GDP-certificaat wordt voor de groothandel in diergeneesmiddelen niet verstrekt omdat hier momenteel geen wettelijke basis voor is gelet op VO 2019/6 en 2021/1248 en 2021/1280.

Vraag: Is er al meer duidelijkheid van de EC of GMP eis al dan niet gewenst is voor vervaardigen diergeneesmiddel voor klinisch onderzoek?

Antwoord:

Op dit moment geldt in NL, (anders dan bij geneesmiddelen) voor diergeneesmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek:

- Indien een ontheffing is verstrekt voor het gebruik in een klinische proef, behoeft het diergeneesmiddel niet geproduceerd te worden conform de (GMP) eisen vermeld in Richtlijn EU 91/412 Hiervoor wordt ook geen GMP certificaat verstrekt.
- De GDP-eis is niet van toepassing op diergeneesmiddelen voor klinisch onderzoek.

Momenteel zijn wij als NL nog in afwachting van een reactie vanuit de EC op de vraag of hier binnen Europa wellicht harmonisatie over kan plaatvinden door een EU-standpunt hierover af te spreken.

Vraag: Graag update over aanmelding voor VET API REG bij BD en eventuele GMP/GDP inspectie."

Antwoord: In november en december 2021 is er berichtgeving uitgegaan naar bedrijven die reeds zijn aangemeld in het register van werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt. Deze bedrijven dienen zich opnieuw aan te melden bij het BD, op uiterlijk 29.3.2022 middels het daarvoor bestemd aanmeldformulier. Deze berichtgeving is inmiddels vermeld op de website van het BD zodat ook bedrijven die nog niet zijn aangemeld voor het VET API register zich kunnen aanmelden. Zie: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bezit-van-grondstoffen.

Wanneer bedrijven in het bezit zijn van een veterinaire F-vergunning wordt er automatisch door de IGJ, in afstemming met het BD, een GMP-inspectie ingepland (doorgaans 1x in de 3 jaar).

Wanneer bedrijven in het bezit zijn van een G-vergunning dient men vanaf 28.1.2022 te voldoen aan de GDP-eisen voor API's en eindproducten. Op de GDP-eisen wordt na 28.1.2022 geïnspecteerd door

een nog nader aan te wijze inspectieautoriteit. De inspecties worden in overleg met de betreffende groothandel ingepland.

Vraag: Wanneer ben je verplicht om de temperatuur te laten monitoren tijdens transport als het diergeneesmiddelen betreft met een bewaarconditie van niet boven 25 gr C?

Antwoord: Het monitoren van de temperatuur bij opslag en tijdens het transport van diergeneesmiddelen geldt voor zowel de groot-als kleinhandelsactiviteiten.

Dit is in de huidige situatie ook het geval (artikel 5.2 Regeling diergeneesmiddelen lid 1b en lid 2 ) en dit wordt in de nieuwe Regeling diergeneesmiddelen hoogstwaarschijnlijk zo overgenomen.

Een verdere uitwerking t.a.v. de GDP-eisen en temperatuurcontrole vindt u terug in de uitvoeringsverordening 2021/1248 (o.a. artikel 12, 13 en 37).

Vraag (vorige bijeenkomst): Moet elk lot administratief worden vrijgegeven door gekwalificeerd personeel van een WDA houder (nakijken vrijgavedocumenten van QP, temperatuurdata van shipment,...) voordat het aan verkoopbare stock kan toegevoegd worden?

Is het de verwachting dat daardoor elk lot in quarantaine status wordt ontvangen en er dus geen automatische vrijgave is wanneer het lot van een andere Europe markt afkomstig is (dus niet geïmporteerd in de Unie)?

Antwoord: Allereerst een gekwalificeerd persoon (oftewel QP) is verplicht voor houders van een vergunning voor het vervaardigen van (dier)geneesmiddelen. Een verantwoordelijk persoon (oftewel RP) is verplicht voor houders van een groothandelsvergunning voor (dier)geneesmiddelen.

Verder verwijzen wij graag naar de uitvoeringsverordening GDP 2021/1248 die zegt in:

*Artikel 23 Ontvangst van diergeneesmiddelen*

*"Partijen diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor de markt van de Unie worden niet in de verkoopbare voorraad geplaatst voordat in overeenstemming met procedures is komen vast te staan dat de verkoop ervan is toegestaan. Voor partijen afkomstig uit een andere lidstaat worden, vóór de overdracht ervan naar de verkoopbare voorraad, het controleverslag, als bedoeld in artikel 97, leden 6 en 9, van Verordening (EU) 2019/6, de resultaten van de noodzakelijke testen naargelang het geval, als bedoeld in artikel 97, lid 7, van die verordening, of een ander bewijs van toelating tot de markt in kwestie op basis van een gelijkwaardig systeem, zorgvuldig gecontroleerd door adequaat opgeleid personeel".*

Het controleren van een controleverslag (batch-certificering) is nodig voor partijen afkomstig uit een andere lidstaat die door de groothandel in NL worden ontvangen en voor die partijen die bestemd zijn voor afnemers in de EER.

Alle partijen diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor de EU-markt worden dus niet in de verkoopbare voorraad geplaatst voordat is komen vast te staan dat de verkoop ervan is toegestaan (zie artikel 23 hierboven). Dit betekend dat partijen niet automatisch vrijgegeven kunnen worden, maar eerst de quarantainestatus dienen te krijgen totdat de RP deze heeft vrijgegeven.

Vraag (uit chat vorige bijeenkomst): Algemene vraag:
1. Welke APIs blijven vrij voor de bijzondere groepen, kleine knaagdieren, aquariumdieren etc?

2. Is van deze APIs een lijst en is deze lijst gelijk voor alle EU landen?

Antwoord: Aangenomen dat deze vraag betrekking heeft op de uitwerking van art. 5.6 van de Verordening:

*'Wanneer diergeneesmiddelen bestemd zijn voor uitsluitend als gezelschapsdier gehouden aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen, kunnen de lidstaten op hun grondgebied vrijstellingen van dit artikel toestaan, op voorwaarde dat die diergeneesmiddelen niet onderworpen zijn aan een diergeneeskundig voorschrift en dat in de lidstaat alle noodzakelijke maatregelen zijn getroffen om ongeoorloofd gebruik van die diergeneesmiddelen voor andere dieren te voorkomen'.*

Of een diergeneesmiddel onderworpen is aan een diergeneeskundig voorschrift hangt o.a. af of deze valt onder art. 34 van Verordening 2019/6 - en van het werkzame bestanddeel (bv. heeft deze een antimicrobiële of hormonale werking).

Om te kunnen bepalen of en wanneer een diergeneesmiddel onder de uitzondering van art. 5.6 van VO2019/6 valt, zal zo spoedig mogelijk nadere informatie op de BD-website worden vermeld.

2. Er is geen lijst van deze producten maar op termijn zullen ze opgenomen worden in de UPD. Hierin kunt u dan zien om welke producten het gaat. Hoeveel producten er in de UPD komen te staan is afhankelijk van hoeveel producten er aangemeld gaan worden.

3. Vanaf 28.1.2022 gelden de GDP-eisen voor alle groothandelaren van diergeneesmiddelen binnen de EER, ongeacht welke diergeneesmiddelen dit betreft.

4. De bepaling in artikel 5 lid 6 heeft alleen betrekking op niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen. Diergeneesmiddelen welke voorschriftplichtig zijn en bestemd zijn voor gezelschapsdieren (zoals hierboven vermeld) vallen niet onder de uitzondering genoemd in artikel 5 lid 6 van VO2019/6.

Vraag chat: ik dacht dat kleinhandelaren geen vergunning nodig hebben als ze receptvrije producten verkopen voor niet voedselproducerende dieren.

Antwoord: Dit is correct en dit verandert niet ná 28.1.2022.

Vraag chat: Hoe dient een groothandel een Responsible Person formeel aan te melden?

Antwoord: Dit kan na 28.1.2022 via het aanvraagformulier voor de aanvraag of wijziging van een groothandelsvergunning. De aanvraagformulieren worden momenteel herzien en z.s.m. na 28.1.2022 geplaatst op de website van het Bureau Diergeneesmiddelen (BD). Daarnaast wordt u tijdens de GDP inspectie verzocht hierover informatie te verstrekken. De mogelijkheid bestaat tevens dat wij als BD u hierover vooraf nog vragen informatie te leveren.

Vraag chat: Moet een GMP-productiesite (die al een QP hebben) ook een responsible person aanwijzen i.v.m. het in bezit hebben van grondstoffen voor productie?

Antwoord: Een gekwalificeerd persoon (oftewel QP) is verplicht voor houders van een vergunning voor het vervaardigen van (dier)geneesmiddelen en een verantwoordelijk persoon (oftewel RP) is verplicht voor houders van een groothandelsvergunning voor (dier)geneesmiddelen.

Dit kan dezelfde persoon zijn, indien de verantwoordelijkheden voor QP en RP afzonderlijk zijn beschreven.

Vraag chat: Er zijn geen eisen wat betreft specifieke werkervaring of universitaire opleiding voor de RP? zoals deze er wel zijn voor een QP?

Antwoord: Dit is correct. Voor een RP is een universitaire opleiding geen specifieke eis, maar wel een 'gedegen opleiding'. De RP dient in ieder geval een 'opleiding op gebied van GDP' te hebben gevolgd.

Vraag chat: Blijft het register van vergunningen vervaardiging, invoer, groot- en kleinhandel beschikbaar op de site van het CBG zoals vandaag het geval is?

Antwoord: Voorlopig blijft deze gewoon bestaan.

Vraag chat: dient een firma met een FIGL-vergunning over een RP te beschikken? Of is een QP voldoende?

Antwoord: Ja, gezien de groothandelsvergunning (GL) is ook een RP vereist. Dit kan dezelfde persoon zijn, indien de verantwoordelijkheden voor QP en RP afzonderlijk zijn beschreven.

Een gekwalificeerd persoon (oftewel QP) is verplicht voor houders van een vergunning voor het vervaardigen van (dier)geneesmiddelen.

Een verantwoordelijk persoon (oftewel RP) is verplicht voor houders van een groothandelsvergunning voor (dier)geneesmiddelen.

Vraag chat: hoe actueel is de EudraGDMP register voor diergeneesmiddelen?

Antwoord: In deze Europese databank zijn momenteel alle bedrijven vermeld welke binnen de EER een vergunning voor het vervaardigen en de invoer van diergeneesmiddelen hebben verkregen (incl. GMP-certificaten). In de loop van dit jaar worden de groothandelaren in diergeneesmiddelen en de fabrikanten en distributeurs in grondstoffen bestemd voor werkzame bestanddelen die worden gebruikt in diergeneesmiddelen hieraan toegevoegd.

Vraag chat: Moet voor registratie van de werkzame substanties de aangeleverde bijlage gebruikt worden of mag dit ook via bijvoorbeeld een Excel bestand?

Antwoord: De voorkeur gaat uit naar de beschikbare formulieren die vermeld staan op de website van BD: https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bezit-van-grondstoffen. Hiervoor geldt:

- Bijlage 1: Vervaardigingshandelingen met werkzame stoffen
- Bijlage 2: Import van werkzame stoffen

- Bijlage 3: Distributie van werkzame stoffen

Bijlage 2 en 3 zijn reeds in Excel.

Ter info: bijlage 1 is uitsluitend bedoelt voor fabrikanten die grondstoffen vervaardigen die vervolgens gebruikt kunnen worden bij de productie van werkzame stoffen bestemd voor diergeneesmiddelen.

Vraag chat: Wordt met "fabrikant" de fabrikant van API's bedoeld? Of ook fabrikanten van eindproducten?

Antwoord: Gelet op de gegeven presentatie is hier bedoeld met 'fabrikant' de fabrikant van API's.

Vraag chat: Mag een groothandel in opdracht van een kleinhandel (dierenarts) een URA artikel direct aan de eindgebruiker leveren?

Antwoord: Nee, alleen indien deze groothandel ook een kleinhandelsvergunning ten behoeve van diergeneesmiddelen heeft.

Vraag chat: Gelden de kleinhandelaar eisen bv logo op site ook voor producten voor siervissen etc, want die hoeven geen D vergunning = niet consumptiedier.

Antwoord: Nee, zoals aangegeven in de presentatie gelden de eisen voor internethandel vooralsnog niet voor kleinhandelaren die uitgezonderd zijn van de vergunningplicht.

Vraag chat: Dierenartsen hebben vanuit de professie een vergunning in kleinhandel, moeten dierenartsen zich aanmelden voor het register?

Antwoord: De eisen zoals vermeld artikel 104 van Verordening DGM (2019/6) en in de uitvoeringsverordening 2021/1904 gelden vooralsnog in NL alléén voor die kleinhandelaren die in het kader van de Wet Dieren, Besluit en Regeling diergeneesmiddelen een kleinhandelsvergunning dienen aan te vragen of reeds hebben. De mogelijkheid bestaat dat dit nog veranderd en de eisen gaan gelden voor alle kleinhandelaren die diergeneesmiddelen aanbieden via internet/webshops.

Dierenartsen hebben op dit moment en ook na 28.1.2022 van rechtswege een kleinhandelsvergunning en vallen o.i. vooralsnog niet onder bovenvermelde bepaling.

Vraag chat: Mag een Nederlandse dierenartspraktijk zonder G-vergunning met een vestiging in België EU-geregistreerde diergeneesmiddelen transporteren van NL naar BE om dit vervolgens aan BE veehouders te verkopen? Of is hier een G-vergunning voor nodig?

Antwoord: Ja, dit is mogelijk voor een dierenarts zonder G- vergunning. Bepalingen voor dierenartsen werkzaam in een andere lidstaat zijn vermeld in art. 111 van de Verordening 2019/6.

Vraag chat: Kan ik dus concluderen dat internethandel/webshops die uitsluitend vrije middelen verkopen voor niet voedselproducerende dieren hoeven geen webshop logo te hebben?

Antwoord: Klopt, indien u met 'vrije' bedoelt 'niet voorschrift-plichtige' diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor NIET voedselproducerende dieren.

Vraag chat: Nog een vraag over het API REG VET, in de brief van november staat dat voor 28-1-2022 een nieuwe aanmelding moet zijn gedaan om te voorkomen uit het register te worden verwijderd, maar elders wordt gesproken over 29 maart 2022, ter verduidelijking: indien reeds aangemeld dan geldt deze datum van 29 maart?

Antwoord: De laatste datum van 29.3.2022 is correct voor bedrijven die reeds actief waren vóór 28.1.2022 (conform artikel 95 lid 3 VO2019/6). Dit stond onjuist vermeld in de eerdere brief van november 2021.

Vraag chat: Bijlage 1 bij API REG VET, wat wordt bedoeld met algemene eindbewerking (onderdeel E), ook verwerking van API in eindproducten of enkel productie van API?

Antwoord: De verwerking van API in eindproduct (diergeneesmiddel) hoort bij het vervaardigen van een diergeneesmiddelen. Hier wordt dus enkel bedoelt productie van API's.

Vraag chat: Veterinair grondstoffenregister: Als fabrikant van veterinaire eindproducten kopen we API-grondstoffen zowel in bij brokers in de EU als direct bij API fabrikanten buiten de EU (import). Dienen al deze werkzame stoffen aangemeld te worden (ook die verkregen via brokers) of alleen de "directe" import.

Antwoord: Wanneer u in het bezit bent van een API-grondstof afkomstig (via import van buiten de EER en via bijvoorbeeld. een broker in de EER) van elke leverancier binnen en buiten de EER, dient altijd aanmelding van elke werkzame stof plaats te vinden bij de desbetreffende autoriteiten.

Vraag: U geeft onder andere aan over wat er vermeld moet worden op een webshop: het gemeenschappelijke logo dat duidelijk is aangebracht op elke pagina van de website; betekent dit dat bij elk diergeneesmiddel wat op de webshop staat en dus een aparte pagina heeft dit logo moet staan? Neem aan dat overig assortiment er buiten valt.

Antwoord: klopt dit is correct en conform VO2019/6 - artikel 104 lid 3c

c) het overeenkomstig lid 6 van dit artikel bepaalde gemeenschappelijke logo, duidelijk aangebracht op elke pagina van de website die verband houdt met het aanbod op afstand van diergeneesmiddelen, en een hyperlink bevat naar de vermelding van de kleinhandelaar in de in lid 8, onder c), van dit artikel bedoelde lijst van gemachtigde kleinhandelaars.

## Farmacovigilantie

Vraag (uit chat vorige bijeenkomst): Wordt het selecteren van de annex 5-20 dan in eAF Indieningsformulier verwijderd/ aangepast?

Antwoord: Voor annex 5.20 is het volgende aangegeven:

*5.20: Summary of the Pharmacovigilance system master file and, where appropriate, the risk management system that the Applicant will put in place.*

Vraag (uit chat vorige bijeenkomst): Wanneer wordt de lijst met Due Dates gepubliceerd?

Antwoord: De EMA heeft een brief met Due dates voor het eerste half jaar gestuurd aan de QPPVs van firma's die Centraal geregistreerde producten hebben. De andere producten (DCP's en NP's) kunnen nog geen statement indienen als deze producten door de lidstaten nog niet zijn geupload in de UPD.

Derhalve is voorgesteld om voor de CAPs de due date lijst voor het eerste half jaar aan te houden en voor de andere producten zullen due dates worden voorgesteld over enige tijd en dat betreft dan in ieder geval het tweede halve jaar 2022.

Vraag: Subsequent Recognition Procedure (voorheen Repeat Use Procedure): Artikel 53.1 van de VMR vermeldt onder c) dat geleverd moet worden "A summary report on pharmacovigilance data". Wat wordt hiermee bedoeld?

Antwoord: De pharmacovigilance WP heeft het volgende besloten, hoewel het antwoord nog niet is beschreven in het definitieve verslag.

*Indien u nog geen jaarlijks farmacovigilantie statement heeft ingediend voordat u de SRP aanvraagt geldt een zogenaamde overgangsperiode. Voor deze overgangsperiode zijn de volgende gegevens voldoende:*
*- summary PSMF*
*- laatste PSURs, deze kunnen worden meegestuurd door de RMS zoals dit ook bij Repeat Use aanvraag gangbaar is*

*Nadat er een jaarlijkse verklaring is ingediend zal het volgende worden gevraagd:*
*- update summary PSMF (dus indien de summary is gewijzigd sinds eerste aanvraag)*
*- lopende signalen (waarvoor gemonitord wordt maar die nog niet zijn opgenomen in sectie 4.6)*
*- indien een post authorisation study loopt: study opzet en eventueel voorlopige resultaten*
NB: indien dit in de loop van het jaar verandert zullen we dit vermelden op de website

Vraag:

*In de PSMF Summary; hierin dient vermeld te worden welk record management systeem gebruikt wordt voor bepaalde doeleinden:*

*COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/1281*

*Article 10.1: The document management system referred to in Article 5 shall include a record management system for receiving, recording, collating and assessing information on adverse events and for recording safety information*

*Article 10.3: Marketing authorisation holders may use the Union pharmacovigilance database as their electronic record management system for recording adverse events. In that case, Section D of the*

*Pharmacovigilance system master file shall  indicate that the record management system being used is the Union pharmacovigilance database*

We hebben momenteel zowel PV Works- als de Union-farmacovigilantiedatabase in onze PSMF Summary opgenomen, omdat onze PV Works-database bijvoorbeeld niet de mogelijkheid heeft om signaaldetectie uit te voeren - dit zal worden uitgevoerd in UPhD en de bevindingen zullen worden vastgelegd in UPhD zoals vermeld in 2019/6. We kunnen deze bevindingen niet opslaan in PV Works. Is het in deze situatie inderdaad correct om beide systemen (PV Works en Union geneesmiddelenbewakingsdatabase) in de Summary te vermelden? Zijn er andere suggesties?

Antwoord: Deze vraag is bij de EMA neergelegd. Reactie vanuit de EMA is: If the case is understood well, in this case the MAH uses their own record management system (PV works) for adverse event reports but they will perform signal management in the Union pharmacovigilance database. Therefore is recommended that the MAH in this case names their own record management system for adverse event (as required by article 23) but they also clarify the use of Union pharmacovigilance database for signal management. Otherwise this may be confusing and not complete information (as naming only their own system may imply that they conduct signal management there, too).

Dus in dit specifieke geval waarbij 1 databases wordt gebruikt voor het verzamelen van meldingen en de andere voor het uitvoeren van signal detection/evaluation is het gewenst om beide databases te vermelden.

## Wetenschap

Vraag: Is er al meer duidelijkheid van de EC over art. 40(5) voor:

1) generieke producten

2) toevoegen van target species en/of indicatie

Antwoord:

Hier kunnen we helaas op dit moment geen duidelijkheid over geven.

De CVMP heeft een concept document geschreven betreffende de interpretatie van artikel 40(5), er is echter nog een vraag naar de EC gestuurd over dit artikel en de publicatie van het document volgt wanneer een antwoord is ontvangen.

Vraag: Wanneer wordt de CVMP position over de (foutieve) GLP eis voor pre-clinical studies verwacht? Cfr. Annex II, sectie I.1.6: "...pre-clinical studies shall be carried out in conformity with the provisions related to Good Laboratory Practice (GLP)".

Antwoord:

CVMP heeft een 'Question and Answer' document aangenomen over dit onderwerp, dit staat op de EMA website (EMA/CVMP/565615/2021).  Het komt er heel in het kort op neer dat de CVMP de tekst interpreteert als  betreffende pre-clinical *safety* studies.

Een "correcting act" is in voorbereiding door de commissie. In deze correcting act wordt de term 'safety' ingevoegd.  (e.g. pre-clinical safety studies shall be carried out in conformity with the

provisions related to Good Laboratory Practice (GLP)). Het is niet duidelijk wanneer deze correcting act wordt aangenomen door de EC.

## UPD

Vraag: Naar verluidt (november 2021) zijn de databases (EVVET3 en UPD) hoogstwaarschijnlijk niet voor het einde van januari 2022 klaar.

Het lastige hier aan is, is dat we wel bepaalde verplichtingen hebben volgens de nieuwe wetgeving, maar we hebben dus niet de goede tools om dit na te komen.

Wat is de huidige verwachting dat alles functioneel is? Hoe gaan we om met de dingen die nog niet operationeel zijn?

Antwoord:

De UPD zal per 28 januari in gebruik genomen worden maar inderdaad is nog niet alles functioneel.

- Niet alle producten zichtbaar en beschikbaar
- Geen worksharing variaties
- Geen geautomatiseerde verwerking van documenten / data
- Geen volledige EVVET
- Geen parallellen en homeopathische DGM.

VNRA:

- Beperkt mogelijk, Decentrale variaties op sterkte niveau.
- Veel werk want moeizaam groeperen
- Maar erger nog, niet alle middelen zichtbaar.
- Wat kunt u doen als MAH?
- Neem contact op met de NCA/RMS, wij pakken dan op en escaleren eventueel verder naar het EMA.

UPD kent nog veel tekortkomingen performance/functionality/up time.

- Op kortst mogelijke termijn (5 feb) alle producten in UPD, mits geen technische problemen.
- EMA zal communiceren.
- Kijk in de release notes voor beschrijving van de functionaliteit: Release Notes UPD v 1.5.3

Vraag chat: Als een product in UPD of juist EVVET3 nog niet is toegediend waar kan de MAH zich dan melden? InfoBD@ of welk via welk e-mailadres of Contact Form CBG?

Antwoord: Dit kunt u melden via het contactformulier, dit formulier stuurt de mail naar de infobd mailbox.

Vraag chat: Wanneer wordt de UPD Industry Super User vrijgegeven, we staan al een tijdje op pending.

Antwoord: Neem in dit geval contact op met de EMA helpdesk, zij kunnen u verder helpen.

## Nationale wetgeving

Vraag: Kunt u meer informatie over de verandering in kanalisatie geven?

Antwoord: Er is een nieuwe categorie gemaakt: Uitsluitend aflevering onder aanvullende voorwaarden (UDAV). Per 28 januari 2022 blijft de situatie onveranderd. Kanalisatie wordt nog verder uitgewerkt. Het BD zal u ruim van te voren informeren en aankondigen wanneer u een eventuele gewijzigde beschikking kunt verwachten. Meer informatie over kanalisatie kunt u vinden onder afleverstatus.

Vraag: Wat wordt in Nederland precies de verpakkingseisen voor producten geregistreerd voor voedselproducerende dieren in Nederland maar gekocht in een ander land. Is een sticker voldoende, moet de verpakking Nederlands zijn of is een Nederlandse vertaalde bijsluiter op een bedrijf voldoende?

Antwoord: De tekst op de originele verpakking en bijsluiter moet Nederlandstalig zijn verder alle informatie bevatten zoals vermeld in art. 10 – 14 van de Verordening. Met een sticker of Nederlands vertaalde bijsluiter kan **niet** worden volstaan.

Vraag: Op basis van artikel 11 lid 1 van Verordening 2019/6, mag de kanalisatie niet meer op buitenverpakking vermeld worden. Op basis van artikel 13 van Verordening 2019/6, kan een lidstaat kanalisatie op buitenverpakking toestaan op verzoek van de aanvrager (aan Bureau Diergeneesmiddelen). Betekent dit dat een vergunninghouder per geregistreerd diergeneesmiddel toestemming moet vragen om de kanalisatie te vermelden op de verpakking? Of komt er hiervoor een algemeen beleid van het Bureau Diergeneesmiddelen, i.e. dat kanalisatie op buitenverpakking van alle diergeneesmiddelen is toegestaan (met keuze aan de vergunninghouder dit wel of niet te vermelden op buitenverpakking)?

Antwoord: Artikel 13 is op verzoek aanvrager. BD kan hier geen algemeen beleid voor maken. Wel kan een aanvraag gebundeld worden voor meer producten en eventueel meerdere producenten.

Vraag: De nieuwe EU wetgeving zegt dat alle landen die in een DCP het eens moeten worden over dezelfde kanalisatiestatus. Welke ruimte is er in het nationale beleid? Immers, bijv. Oostenrijk kent nu helemaal geen vrije verkoop en Nederland juist heel veel. Hoe gaat dat geharmoniseerd worden.

Antwoord: De bedoeling is dat bij een DCP procedure de RMS met een voorstel komt over de classificatie POM NONPOM, die door andere CMS bij consensus kan worden overgenomen.

In de BPG DCP staat hierover:

*4.2. Assessment step I (120 days)*

*The Assessment Step I corresponds to the 120-day period for preparing the Preliminary Assessment Report (PAR) and commenting on the proposed SPC, labelling and package*

*leaflet as well as details of any conditions or restrictions to be imposed on the supply of the veterinary medicinal product concerned in line with Article 33 of Regulation (EC) No 2019/6.*

***The PAR should include the proposed classification of the veterinary medicinal product in accordance with Article 34.***

De vastgestelde classificatie wordt vervolgens nationaal omgezet naar de definitieve kanalisatiestatus.

Vraag (vorige bijeenkomst): Graag meer duidelijkheid over de EU beslissing van POM of NON-POM en de gevolgen hiervan voor de producten die vrij verkrijgbaar zijn in het retail kanaal / webshop. Is er al een lijst van producten? Wat wordt de overgangstermijn?

Antwoord: POM/NON-POM staat beschreven in art. 34. NL is voorstander van een geharmoniseerde aanpak. CVMP/CMDv hebben vraag gesteld m.b.t. interpretatie aan de Commissie. Voorstel is om een guidance te laten opstellen door de CVMP.
Per 28 januari moeten alle antibiotica zijn geclassificeerd.

Vraag (uit chat vorige bijeenkomst): "De bijsluiter moet wel worden aangepast", wil dit zeggen dat alle verpakkingen moeten omgepakt worden met een aangepaste bijsluiter? Of slaat deze zin op verpakkingen die na 28/1 worden vrijgegeven?

Antwoord: Alle verpakkingen die zijn vrijgegeven voor 28 januari mogen gewoon in het handelskanaal blijven onder de huidige vereisten. Ten aanzien van batches die worden vrijgegeven na 28 januari loopt nog een discussie met de EU m.b.t. de interpretatie van art. 152. Waarvan wij ons inzetten dat de uitleg zal zijn dat er een ruime overgangstermijn is.

Vraag (uit chat vorige bijeenkomst): Wanneer zal er worden besloten over art 34 mbt de anti-parasitica?

Antwoord: Dit ligt bij de EC, dit is afwachten.

Vraag (uit chat vorige bijeenkomst): Dient voor Nederland een EAN code te worden aangevraagd?

Antwoord: Ja. In overleg met de betrokken partijen hebben we besloten dit verplicht te stellen, om aan de sluiten bij de situatie in de praktijk. Het gaat hier om de buitenverpakking en niet de primaire verpakking.

Vraag: Tot nu toe geeft het BD aan centraal geregistreerde diergeneesmiddelen een REGNL (ook al heeft het diergeneesmiddel al een EU-nummer). Blijft het BD dat na 28 januari 2022 doen? Moet het REGNL dan ook op de buitenverpakking en in de bijsluiter te worden vermeld?

Antwoord: Artikel 11 h) stelt dat alleen het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen dient te worden vermeld. Dit is niet het REGNL nummer maar een Europees vergunningnummer.

Vraag is of we in NL nog een REGNL willen gebruiken. Deze vraag is al wel besproken maar hier is nog geen beslissing over genomen.

## Overig

Vraag: Graag een vraag mbt webshops die momenteel in Nederland vrije (NON-POM) middelen verkopen aan de consument en de wens hebben dit ook in België te gaan opzetten.

De VMR heeft als speerpunt aangegeven ""dubbele wetgeving te willen schrappen"", houdt dit in dat artikel 48 in België, waar in wordt aangegeven dat enkel apothekers met een apothekersvergunning vrije middelen in België mogen verkopen, komt te vervallen? Er vanuit gaande dat de middelen EU of BNL geregistreerd en sowieso de vrije status in België hebben.

Wellicht niet perse een vraag voor de Nederlandse informatiehouders, excuses, maar wel een vraag welke veel naar boven komt bij farmaceuten die gedeeltelijk vrije middelen in het assortiment hebben en België lijkt (nog) geen antwoord te kunnen geven.

Antwoord: De eisen omtrent internethandel en de Nationale eisen die momenteel gelden in NL zijn terug te vinden op de BD-website onder Internethandel diergeneesmiddelen.

Wij kunnen verder niet voor de Belgische autoriteiten spreken. Wij adviseren u om deze vraag aan de Belgische autoriteiten te stellen.

Vraag chat: Zijn er in aanvulling op de Verordening nog nadere bepalingen te verwachten in het nieuwe Besluit en de nieuwe Regeling diergeneesmiddelen?

Antwoord: Daar waar de Verordening daar de ruimte voor geeft zal na 28 januari (waar nodig) de nationale beleidsruimte verder ingevuld gaan worden. Dit gebeurt in ieder geval t.a.v. de kleinhandel in diergeneesmiddelen, aangezien de Verordening 2019/6 stelt dat lidstaten hierover procedures moeten vaststellen.

Vraag chat: Is er al een lijst met de nieuwe "NON-POM" producten?

Antwoord: Nee. De uitwerking van art. 34 van de Verordening moet nog plaatsvinden.

Vraag chat: Wat zijn de eisen aan verpakking van producten, moet hier de Nederlandse taal op staan?

Antwoord: De tekst op de originele verpakking en bijsluiter moet Nederlandstalig zijn verder alle informatie bevatten zoals vermeld in art. 10 – 14 van de Verordening. Met een Nederlands vertaalde bijsluiter kan **niet** worden volstaan.

Vraag chat: Welke partijen of vergunninghouders hebben juist het recht om verpakkingen van diergeneesmiddelen (zowel POM als non-POM) uit te ponden of fractioneren? Is hiervoor een diergeneeskundig voorschrift vereist? Verandert er iets aan deze regels na 28/01?

Antwoord: Op basis van art. 88.2 en 3 van de Verordening heeft in NL de dierenarts (en de apotheker op recept van de dierenarts) de bevoegdheid om een diergeneesmiddel uit te ponden/fractioneren.

Vraag chat: Moet de verpakking Nederlandse tekst bevatten of is een eenmalige vertaling voldoende? Er gaan geluiden dat een andere taal mag als men eenmalige vertaalde bijsluiter op het bedrijf zelf voldoende is.

Antwoord: De tekst op de originele verpakking en bijsluiter moet Nederlandstalig zijn verder alle informatie bevatten zoals vermeld in art. 10 – 14 van de Verordening. Met een Nederlands vertaalde bijsluiter kan **niet** worden volstaan.

Vraag chat: Wanneer komt NVWA met haar nieuwe interventiebeleid?

Antwoord: Dit is aan de NVWA en deze vraag kan niet worden beantwoord door het Bureau Diergeneesmiddelen.