

# Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2019

8. November 2019, Hotel Allegro/Kursaal Bern

## Das neue EU-TAM-Recht

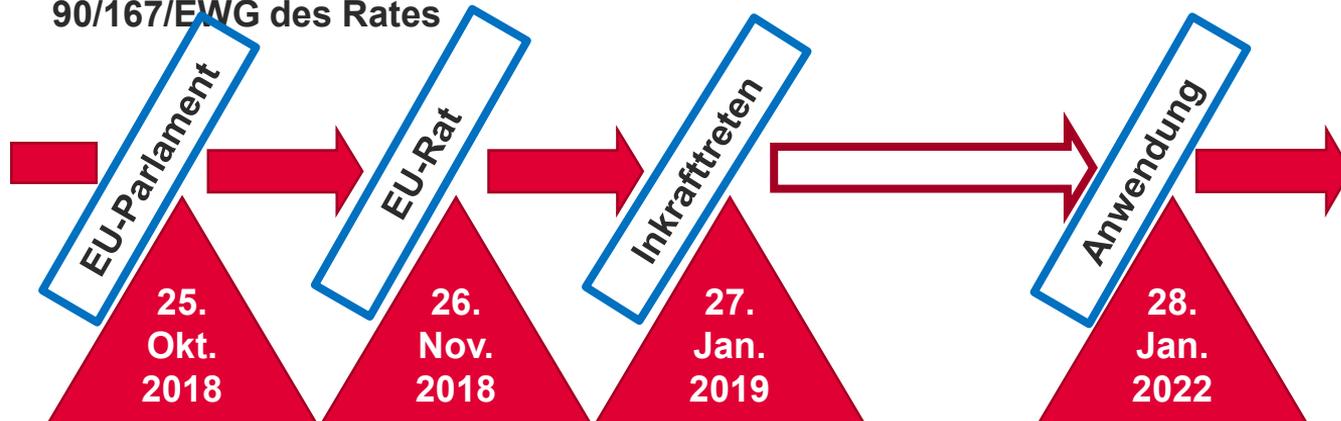


**SWISSmedic**

Madeleine Meusburger, Beat Gassner, Bereich Zulassung, Abteilung Tierarzneimittel

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • Schweiz • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

- **Verordnung (EU) 2019/6** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 **über Tierarzneimittel** und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG
- **Verordnung (EU) 2019/4** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 **über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln**, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates



# EU-TAM-Verordnung

- **Ziele:**

- Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln
- Stärkung des EU-Binnenmarktes
- Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt
- Antibiotika-Resistenzproblematik angehen
- Harmonisierung
- Abbau des regulatorischen Aufwands

- **Inhalt:**

- 160 Artikel
- 3 Annexe
- <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>

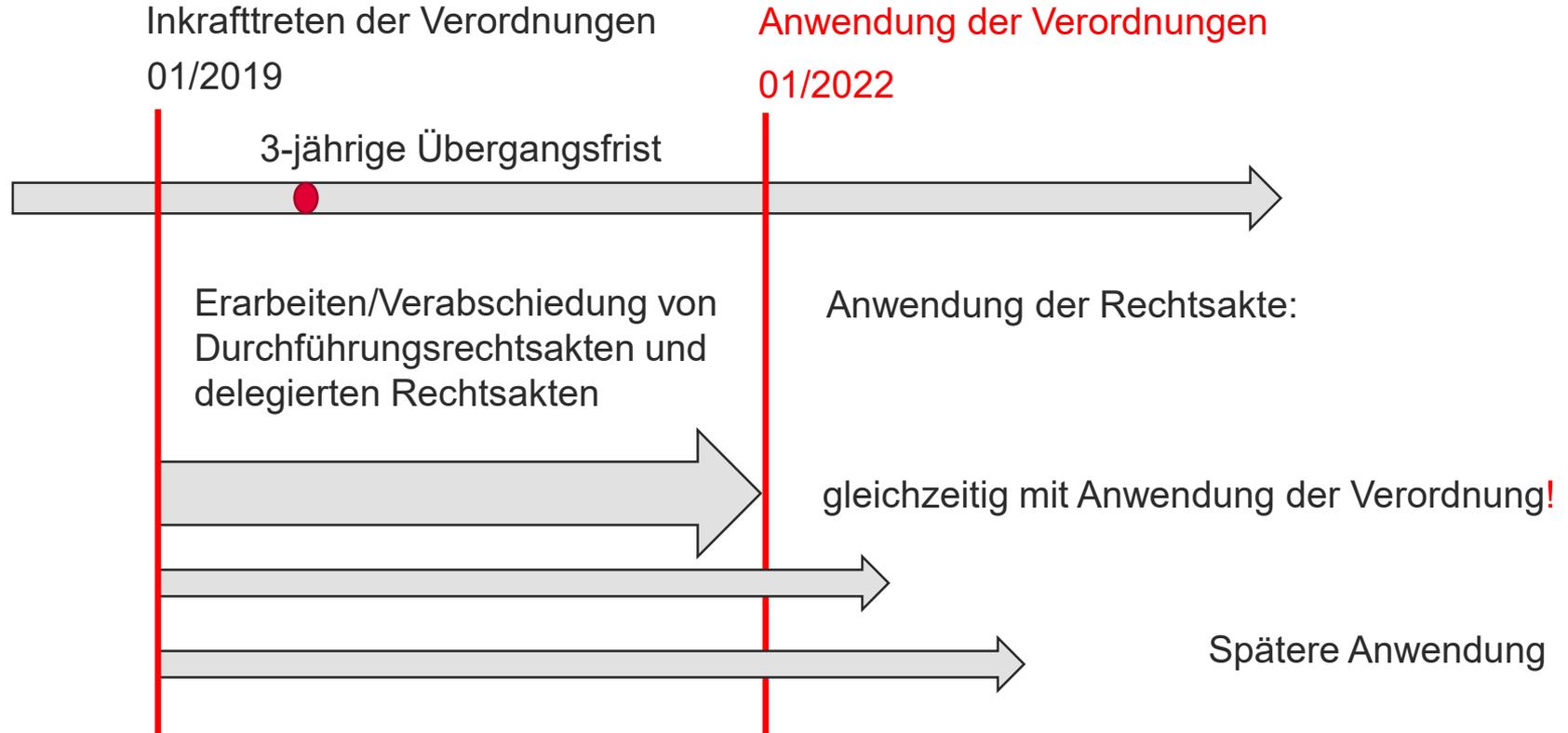
# EU-Arzneifuttermittel-Verordnung

- **Ziele:**

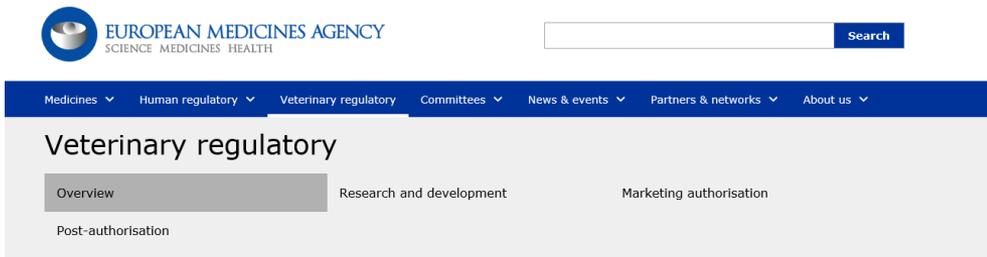
- Hohes Mass an Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten
- Stärkung eines funktionierenden Binnenmarktes

- **Inhalt:**

- 26 Artikel
- 6 Annexe
- <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>



# Empfehlungen der EMA zu delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten



The screenshot shows the EMA website header with the logo and tagline "EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH". A search bar is present. The navigation menu includes "Medicines", "Human regulatory", "Veterinary regulatory", "Committees", "News & events", "Partners & networks", and "About us". The "Veterinary regulatory" section is active, with sub-sections for "Overview", "Research and development", and "Marketing authorisation".

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/implementation-new-veterinary-medicines-regulation>



A vertical navigation menu with the following items: "Antimicrobial resistance", "Compliance", "Fees", "SPOR master data", "Supporting SMEs", and "Veterinary medicines regulation". The "Veterinary medicines regulation" item is highlighted with a red border.

## Implementation of the new Veterinary Medicines Regulation [Share](#)

### Table of contents

- [Key benefits of the Regulation](#)
- [EMA role in implementing the Regulation](#)
- [EMA recommendations on delegated and implementing acts](#)

The new Veterinary Medicines Regulation ([Regulation \(EU\) 2019/602](#)) will modernise the existing rules on the authorisation and use of veterinary medicines in the European Union (EU) when it becomes applicable on 28 January 2022. It contains new measures for increasing the availability and safety of veterinary medicines and enhances EU action against antimicrobial resistance. The European Medicines Agency (EMA) is working closely with the European Commission and other EU partners in preparation for the implementation of the new Regulation.

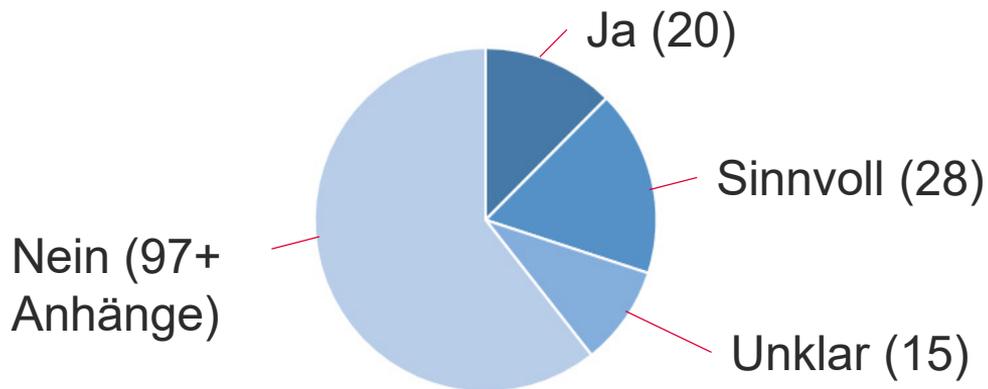
# Auftrag

## **BAG → BLV und Swissmedic:**

- Prüfung der beiden EU-Verordnungen
- Abgleich mit dem Schweizer Heilmittelrecht («Gap-Analyse»)
- Identifizierung von Risiken
- Handlungsbedarf?

## Ergebnis Gap-Analyse: Anpassung empfohlen:

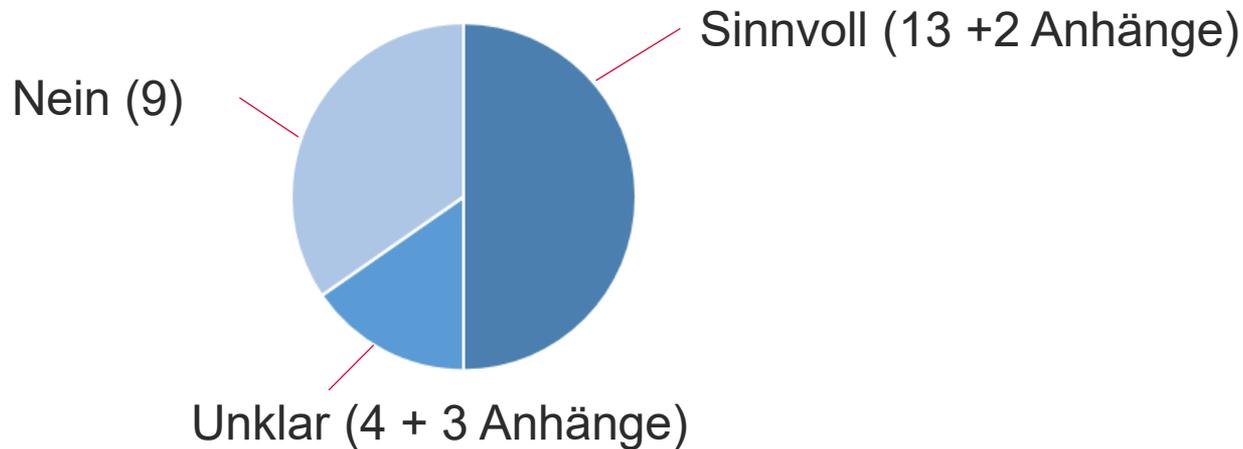
TAM-Verordnung: 160 Artikel + Anhänge:



Betroffen: HMG, VAM, AMZV, TAMV, AMBV, ...

# Ergebnis Gap-Analyse: Anpassung empfohlen:

Arzneifuttermittel-Verordnung: 26 Artikel + 6 Anhänge



Betroffen: HMG, AMBV; sowie ggfs. weitere: FMV, AWW, ...

# EU-TAM-Verordnung

## Kapitel

## Empfohlene Anpassungen

1) Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen	ja
2) Zulassung - allgemeine Bestimmungen	ja
3) Zulassungsverfahren	nein
4) Massnahmen nach der Zulassung	ja
5) Homöopathische Tierarzneimittel	nein
6) Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr	ja
7) Abgabe und Anwendung	ja
8) Inspektionen und Kontrollen	sinnvoll
9) Beschränkungen und Sanktionen	sinnvoll

## Beispiele

- Arzneimittelbegriff Art. 4
- Unbegrenzt gültige Zulassungen Art. 5
- Erstanmelderschutz Art. 39/40
- Produktdatenbank Art. 55/56/58
- Änderungen nach der Zulassung Art. 60 - 63
- Pharmakovigilanz: Datenbank, Pflichten, GPVP Art. 73-79
- GMP und GDP für Tierarzneimittel Art. 93/99
- Zulassung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika: Art. 37/107/118

# Beispiele: Art. 4

Artikel 4

## Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Tierarzneimittel“ alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllen:
  - a) Sie sind zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt;
  - b) sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen;
  - c) sie sind dazu bestimmt, bei Tieren zum Zweck einer medizinischen Diagnose verwendet zu werden;
  - d) sie sind zur Euthanasie von Tieren bestimmt;
43. „Tierarzneimittel für neuartige Therapien“
  - a) ein Tierarzneimittel, das speziell für die Genterapie, die regenerative Medizin, die Gewebezüchtung, die Blutprodukttherapie oder die Phagentherapie entwickelt wurde;
  - b) ein Tierarzneimittel aus der Nanotechnologie oder
  - c) jede andere Therapie, mit der in der Veterinärmedizin Neuland beschritten wird;

## Änderungen von Zulassungsbedingungen

Artikel 60

### Änderungen

# Beispiele: Art. 60

(1) Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten eine Liste der Änderungen, die nicht bewertet werden müssen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

## Stellungnahme EMA:

The proposed list of variations not requiring assessment will further simplify current arrangements and reduce administrative burden by classifying 25% (chemical) and 19.7% (biological) of the current type IB variations as not requiring assessment. Additionally, in total 51.3% of all applicable variations for chemicals have been classified as not requiring assessment compared to 46.5% type IA/IA<sub>IN</sub> notifications in the current system. For biologicals 47.5% of all applicable variations have been classified as not requiring assessment compared to 43.1% type IA/IA<sub>IN</sub> notifications in the current system. This reduction in the number of variations to be assessed will lead to an overall reduction of burden when processing variations.

# Beispiele: Art. 37/107/118

## Artikel 37

### Beschlüsse über die **Ablehnung von Zulassungen**

- (1) Beschlüsse über die Ablehnung von Zulassungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 werden auf Grundlage der Unterlagen getroffen, die gemäß Artikel 33 Absatz 1 erstellt wurden, und werden ordnungsgemäß begründet und enthalten die Gründe für die Ablehnung.
- (2) **Eine Zulassung wird abgelehnt, wenn einer der folgenden Gründe zutrifft:**
  - f) Das Risiko für die öffentliche Gesundheit durch die Entwicklung antimikrobieller Resistenz oder von Resistenzen gegenüber antiparasitären Stoffen überwiegt den Nutzen des Tierarzneimittels für die Tiergesundheit.
- (3) **Eine Zulassung für ein antimikrobiell wirksames Tierarzneimittel wird versagt, wenn der antimikrobiell wirksame Stoff gemäß Absatz 5 für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist.**
- (5) Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

## Beispiele: Art. 37/107/118

- Art. 107:
  - Absatz 2: Kein Einsatz von Antibiotika um Wachstum zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen
  - Antibiotika-Prophylaxe nur in Ausnahmefällen, nur einzelne Tiere
  - Metaphylaxe nur bei hohem Infektionsrisiko und wenn es keine angemessenen Alternativen gibt
  - keine Umwidmung von Antibiotika, welche ausschliesslich für die Behandlung von Menschen reserviert sind

### *Artikel 118*

#### **In die Union eingeführte Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs**

(1) Artikel 107 Absatz 2 gilt **sinngemäß für Unternehmer in Drittstaaten; diese Unternehmer wenden die antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß Artikel 37 Absatz 5 nicht an, sofern dies in Bezug auf Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus diesen Drittstaaten in die Union ausgeführt werden, von Belang ist.**

(2) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 147 delegierte Rechtsakte, um diesen Artikel um die erforderlichen genauen Bestimmungen zur Anwendung von Absatz 1 des vorliegenden Artikels zu ergänzen.

## Identifizierte Risiken, die durch die Gaps entstehen

Handelshemmnisse (Status Drittland)

Gefährdung internationaler Abkommen

Kein Zugang zu Innovationen und neuartigen Therapieformen durch fehlende rechtliche Grundlage

Sicherheitsrisiko durch Informationsverlust

Regulatorischer und administrativer Mehraufwand in der Schweiz gegenüber Aufwand in der EU

# Nächste Schritte

