

Änderungsanzeigen / Umsetzung der Variations-Verordnung / Einbeziehung nationaler Verfahren

Erwartungen der Industrie

C. Sigge, BfT/BVL-Infotag

Berlin, 05.11.2008

Gliederung

- **derzeitige Situation, bestehende Probleme**
- **Verbesserungen durch die neue Variations-Verordnung und Einbeziehung nationaler Verfahren**
- **Erwartungen der Industrie**
- **Zusammenfassung und Ausblick**

Derzeitige Situation

EU-VO 1084/2003 und 1085/2003

- gültig für MR-, dezentrale und zentrale Verfahren

Nationale Regelungen für nationale Verfahren

- deutsches AMG beispielhaft
- aber: 27 Mitgliedstaaten!

Derzeitige Situation

Auf Änderungsanzeigen entfallen

- **50 % des Arbeitsaufwandes im regulatorischen Bereich**
- **40 % des Budgets für regulatorische F & E**

(Quelle IFAH-Europe)

Derzeitige Situation

Mehr als 80 % der Zulassungen im Veterinärsektor sind nationale Zulassungen

Zulassungen in

▪ nationalen Verfahren	84,1 % (23.292)
▪ MR-Verfahren	15,6 % (4.328)
▪ <u>zentralen Verfahren</u>	<u>0,3 % (72)</u>
gesamt	27.692

(Quelle Impact assessment EU Kommission)

Derzeitige Situation

Mehr als 70 % der Änderungsanzeigen im Veterinärsektor betreffen nationale Zulassungen

Änderungsanzeigen zu

▪ nationalen Zulassungen	71,8 % (6.518)
▪ MR-Zulassungen	27,5 % (2.492)
▪ <u>zentralen Zulassungen</u>	0,7 % (67)
gesamt	9.077

(Quelle Impact assessment EU Kommission)

Bestehende Probleme – nationale Verfahren

- Zum Teil wird bereits nach EU Vorgaben verfahren
aber:
 - in etwa der Hälfte der Mitgliedstaaten bestehen
 - unterschiedliche Bedingungen für die Änderungsanzeigen
 - unterschiedliche Zeitvorgaben für die Überprüfung
 - besondere nationale Anforderungen

Bestehende Probleme – EU-Verfahren

- Hoher bürokratischer Aufwand auch bei kleinen Änderungen
- Interpretationsunterschiede bezüglich der Einstufung von Änderungen
- Verzögerungen

Verbesserungen durch die neue Variations-Verordnung und Einbeziehung nationaler Verfahren

- Typ I A Änderung als ‚Do and Tell‘
 - zur unmittelbaren Mitteilung oder
 - jährlichem Bericht

Verbesserungen durch die neue Variations-Verordnung und Einbeziehung nationaler Verfahren

- Typ I B Änderung als ‚Tell, wait 30 days and do‘
 - für nicht gelistete Änderungen (bisher Typ II)

Verbesserungen durch die neue Variations-Verordnung und Einbeziehung nationaler Verfahren

- **Zusammenfassung / Gruppieren von Änderungsanzeigen (Option)**
 - **verschiedene Typ I A Änderungen für 1 Zulassung**
 - **gleiche Typ I A Änderungen für verschiedene Zulassungen**
 - **bestimmte Typ I B und / oder Typ II Änderungen für 1 Zulassung (gelistet in Anhang III der Verordnung)**

Verbesserungen durch die neue Variations-Verordnung und Einbeziehung nationaler Verfahren

- arbeitsteilige Bewertung / Einführen eines Rapporteursystems (Option)
 - eine Änderung für mehrere Zulassungen
 - eine Gruppe von Änderungen für mehrere Zulassungen
 - Einreichen
 - bei EMEA für zentral zugelassene Produkte
 - bei CMDv für national / dezentral zugelassene Produkte

Erwartungen der Industrie

- **einfachere, straffere Verfahren**
- **bessere Vorhersagbarkeit**
- **EU-weit einheitliche Abläufe**
- **Vermeiden von Doppel- und Mehrfacharbeit**
- **Reduzierung des Arbeitsaufwandes und der Kosten**

Zusammenfassung / Ausblick

Die neue Variations-Verordnung und die Einbeziehung der nationalen Verfahren stellen aus Sicht der Industrie einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung der Regelungen in der EU und zum Bürokratieabbau dar.

Zusammenfassung / Ausblick

**Fragen zur praktischen Umsetzung sind zum Teil noch unklar.
Der BfT steht für die Diskussion gerne zur Verfügung.**

Vielen Dank!