



Gevolgen van de brexit

## Komt beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in het gedrang?

Eind vorig jaar raakten het Europees Parlement en de Raad van Ministers het eens over nieuwe Europese wetgeving inzake diergeneesmiddelen. De verordening regelt het in de handel brengen, het vervaardigen, de in- en uitvoer, de levering, de distributie, de geneesmiddelenbewaking, de controle én het gebruik van diergeneesmiddelen. Er ging tien jaar van debat aan vooraf. De nieuwe wetgeving moet de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in Europa verbeteren. Vanwaar die ongerustheid?

Jacques Van Outryve | Illustratie: Joris Snaet

Europa stelde vast dat de behoeften van de veterinaire sector op het gebied van geneesmiddelen aanmerkelijk verschillen van die in de humane sector.

Zo zijn de impulsen voor investeringen in de markten voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor diergeneesmiddelen sterk verschillend. Voeg

daar nog aan toe dat de humane sector zich slechts hoeft toe te leggen op één soort, de mens. De dierlijke sector daarentegen richt zich op meerdere, sterk verschillende diersoorten. Hierdoor ontstaat er een sterk gefragmenteerde markt. Vergunningen voor diergeneesmiddelen die verleend zijn voor de ene soort uitbreiden tot een andere diersoort vraagt zware investeringen. Bovendien volgt de prijszetting in de veterinaire sector een heel andere logica, met veel gevoeliger lagere prijzen dan in de humane sector. Merk trouwens op dat de omvang van de veterinaire farmaceutische industrie slechts ▶



## Focus deze week

een fractie (3%) is van de farmaceutische industrie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Europa vindt het dan ook gepast om voor diergeneesmiddelen een aparte koers te varen.

De modernisering van het Europese regelgevingskader, dat nog dateert van 2001 en 2004, heeft ook te maken met een aanpassing aan de wetenschappelijke vooruitgang, aan de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit. Met het oog op een harmonisering van de interne markt voor diergeneesmiddelen en een verbetering van het vrij verkeer, legt Europa procedures vast om vergunningen te verlenen. Die moeten garant staan voor gelijke voorwaarden voor alle aanvragen en een transparant kader voor alle belanghebbenden. De nieuwe verordening zorgt er dan ook voor dat de vergunningen voor het in de handel brengen die in de ene lidstaat verleend worden ook in de andere lidstaat erkend worden. Dat alles zou de beschikbaarheid van de juiste diergeneesmiddelen moeten verzekeren. Tot zover het goede nieuws.

### Vergunningsprocedure

Zoals gemeld, moeten nationale overheden een vergunning verlenen aan diergeneesmiddelen. In ons land gebeurt dit door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)). De fabrikant die een geneesmiddel op de markt wil brengen, wendt zich tot een lidstaat en zal eerst een dossier indienen waarin hij bewijst dat het product goed werkt, veilig is en bij het gebruik bij nutsdieren geen gevaar oplevert voor de voedselveiligheid. De nationale overheid laat experts deze dossiers bekijken en beslist over het al dan niet toekennen van een vergunning. Uiteindelijk maken de fabrikant (of vergunninghouder) en de overheid samen een bijsluitertekst op, die de elementen uit het vergunningsdossier op een eenvoudige en begrijpelijke manier samenbrengt (zie kader). Pas daarna kan het product op de markt komen.

Sinds de jaren 90 doet de Europese Unie

pogingen om de vergunningsprocedures voor diergeneesmiddelen te harmoniseren. Zo kan een geneesmiddel dat vergund is in de ene lidstaat ook gebruikt worden in een andere lidstaat via een verkorte procedure. Daarvoor werd in 1995 ook het Europese Geneesmiddelenagentschap (*European Medicines Agency* – EMA) ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) opgericht, met zetel in Londen. Het EMA legt de algemene regels op en zorgt er ook voor dat nieuwe diergeneesmiddelen een 'Europese' vergunning krijgen, volgens de huidige richtlijn 2001/82/EC. Het is deze richtlijn die door de nieuwe verordening vervangen wordt. Met de brexit is het EMA trouwens verhuisd naar Amsterdam. Dat gebeurt stapsgewijze, want een Europese instelling met 900 personeelsleden, voornamelijk wetenschappers, verhuis je niet zomaar.

### Op zoek naar meer innovatie

Els Goossens, adviseur Diergeneeskunde bij de Studiedienst van Boerenbond, herhaalt waarom nieuwe Europese wetgeving noodzakelijk was om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in Europa te verhogen. De uitdagingen zijn immers groot. "Door de nieuwe wetgeving zullen administratieve lasten voor fabrikanten of vergunninghouders verminderen, zodat ze zich meer kunnen richten op het ontwikkelen en testen van nieuwe diergeneesmiddelen. Innovatie wordt ook verder aantrekkelijker gemaakt. Deze nieuwe diergeneesmiddelen zullen ook een langere patentbescherming krijgen. De EU zal ondersteuning bieden voor de ontwikkeling van diergeneesmiddelen voor kleine diersoorten zoals bijen en vissen, en er komen langere patentperiodes. Dierenart-

**Nieuwe wetgeving moet de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in heel Europa verbeteren.**

sen zullen gemakkelijker over de grenzen van de lidstaten kunnen werken en sneller beschikbare geneesmiddelen in buurlanden kunnen opzoeken. Ook de strijd tegen antibioticaresistentie krijgt in de nieuwe Europese wetgeving bijzondere aandacht. Het verzamelen van resistentiedata wordt voor iedereen verplicht."

Els Goossens benadrukt dat werkbaarheid, gebruiksveiligheid en voedselveiligheid minstens even belangrijk blijven in deze nieuwe wetgeving. De Europese Unie gaat bovendien strikter toezien op correct en doordacht diergeneesmiddelengebruik bij dieren en dierlijke producten die van buiten Europa ingevoerd worden – iets waar de sector al lang naar vraagt.

De nieuwe Europese wetgeving legt zware nadruk op geneesmiddelenbewaking. Het werk is niet af zodra de vergunning verkregen werd. Els Goossens: "Fabrikanten en de overheid hebben de verplichting om bij elk gebruik van diergeneesmiddelen de werkzaamheid en de veiligheid te bewaken. De nieuwe wetgeving zet zwaar in op deze continue geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie). Eigenaars of dierenartsen die moeilijkheden ondervinden met het toedienen van geneesmiddelen of bijwerkingen ervaren, worden gestimuleerd dat te rapporteren aan de vergunninghouder of de overheid. Deze gegevens worden wereldwijd verzameld. Om de zoveel maanden/jaren wordt voor elk geneesmiddel een gedetailleerd veiligheidsrapport opgemaakt. De autoriteiten beslissen dan of het product in de handel blijft en of de bijsluiting aangepast moet worden. Dierenartsen zullen deze veiligheidsrapporten trouwens ook gemakkelijk kunnen inkijken."

### Waar knelt het schoentje?

"De brexit kan de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen op de Europese markt sterk beïnvloeden. Het Verenigd Koninkrijk (VK) gaf immers tot eind maart opdracht aan het EMA en was als EU-lidstaat verantwoordelijk voor de vergunning van veel diergeneesmiddelen die ook in België en de overige EU-lidstaten in de handel

zijn. Het EMA doet er alles aan om de continuïteit van zijn werking tijdens de verhuis naar Nederland te verzekeren, maar die kan ernstige gevolgen hebben. Zo moeten er nieuwe personeelsleden aangeworven worden, want niet iedereen verhuist mee. Bovendien is het Britse geneesmiddelenagentschap (*Veterinary Medicines Directorate*) de primaire dossierhouder van enkele honderden Europees vergunde diergeneesmiddelen. Als gevolg van de brexit

moeten die dossiers nu overhaast overgeheveld worden naar andere Europese geneesmiddelenagentschappen. Het is belangrijk dat de vergunninghouder zijn Europese kwaliteitscontroles kan uitvoeren in laboratoria in de Europese Unie. Wanneer deze transfer niet tijdig afgerond raakt, verliest een diergeneesmiddel misschien (tijdelijk) zijn vergunning om op de Europese markt verhandeld te worden.” ■



## Een bijsluiter zegt meer dan je denkt

Een bijsluiter van een diergeneesmiddel zegt veel meer dan hoe je het middel moet gebruiken. De eerste belangrijke informatie is de ‘indicatie’. Die geeft weer welke werking het middel heeft en waarvoor het gebruikt kan worden. Voor vaccins wordt aangegeven waartegen het dier beschermd is (sterfte, symptomen) en hoe lang. Lees aandachtig wat er staat bij ‘dosering’ en ‘toediening’, want fouten kunnen grote gevolgen hebben. Belangrijk voor nutsdieren is de ‘wachtijd’. Dat is de minimale tijd die gerespecteerd moet worden tussen toediening en het melken of slachten. In de bijsluiter vind je specifieke informatie over het gebruik bij jonge, drachtige of melkgevende dieren. Je treft er ook contactinformatie aan voor het geval dat er bijwerkingen voorkomen of dat het product accidenteel toegediend werd bij mensen. Alle informatie is gebaseerd op gegevens uit het vergunningsdossier en wordt geregeld bijgewerkt.



### Els Goossens

adviseur Diergeneeskunde Studiedienst  
els.goossens@boerenbond.be

## En Boerenbond?

“De beschikbaarheid van diergeneesmiddelen blijft een aandachtspunt. Vaak zijn middelen voor runderen, varkens en pluimvee voldoende beschikbaar, maar zijn er problemen bij producten voor schapen, geiten en kalkoenen. De dierenarts en de veehouder moeten dan risico’s nemen, met langere wachttijden tot gevolg. Fabrikanten kiezen bovendien voor de grootste afzetmarkten, zodat bepaalde middelen bij ons niet of minder beschikbaar zijn of tegen een hogere prijs dan in de buurlanden. We zien dat nu bij de vaccins tegen blauwtong. Door de grote vraag in Frankrijk, Duitsland en Nederland zijn er onvoldoende vaccins beschikbaar in België. Dierenartsen moeten op zoek gaan naar het blauwtongvaccin bij groothandels/verdelers in andere lidstaten.

De nieuwe verordening laat dierenartsen niet toe om vaccins, bijvoorbeeld tegen blauwtong of botulisme, te bestellen buiten Europa, ook als de nood hoog is. We beseffen terdege dat de productie van een lot vaccins maanden kan duren en dat bijkomende productie lang van tevoren gepland moet worden. Maar we ijveren voor een open dialoog tussen overheid, farmaceutische industrie, dierenartsen en de sector, zodat snel ingegrepen kan worden in het geval van onbeschikbaarheid of overmacht. Volksgezondheid, diergezondheid én dierenwelzijn moeten hier centraal staan.”

**“Kort op de bal spelen.”**