

# Nytt Regelverk på veterinærområdet

Regulation(EU) 2019/6

- Markedsføringstillatelser
  - Generelle bestemmelser
  - Krav til innhold i søknaden
  - Merking/ pakningsvedlegg
  - Søkegrunnlag
  - Dokumentbeskyttelse
  - Prosedyrer
- Endringssøknader
  - Endringer som ikke krever vurdering
  - Endringer som krever vurdering
- SPC Harmonisering

# Markedsføringstillatelser- Generelle bestemmelser

INGEN FORNYELSE,  
INGEN SUNSET CLAUSE!

Art.5

- Markedsføringstillatelsen har **ubegrenset gyldighet**
- Søknaden skal sendes inn **elektronisk** til kompetente myndigheter eller EMA
- Valideringsperioden satt til **15 dager**
- Dersom søknaden ansees som **ufullstendig** blir søker gitt en **frist** til å fremskaffe manglende data/dokumentasjon. Dersom fristen ikke overholdes **ansees søknaden som trukket**.
- Etter at prosedyren er avsluttet må søker sende inn fullstendig oversettelse av PI innen 6 måneder. Dersom fristen ikke overholdes **ansees søknaden som trukket**.
- Nasjonale myndigheter har større valgfrihet mht språk på merking og pakningsvedlegg/produktomtale

MEN...

Art.  
6

Art. 7

# Markedsføringstillatelse- krav til innhold i søknaden

## Fullstendig søknad, Article 8

- Annex I : administrative data
- Annex II : technical dokumentasjon (Q/S/E), noe oppdatering av 2009/9 nødvendig
  - F.eks dokumentasjonskrav til produkttypen « **novel therapy** » må inkluderes i annexet
- **Oppsummering av pharmacovigilance master file.**
- **Antimikrobielle veterinære legemidler:**
  - Dokumentasjon av direkte og indirekte risiko for menneskers og dyrs helse samt for miljøet
  - Informasjon om risikoreduserende tiltak for å begrense resistens
- **Unntak til krav om MRL vurdering av substanser i legemidler til « ikke matproduserende hest »**
  - (DA :109(1) content/format of equine ID-document, 36M from date of application)

Art  
8.1

Art  
8.2

Art 8.4

# Markedsføringstillatelse- Produktinformasjon

- Merking (art 10-13)

- “no information other than”\*
- Ytterpakning: **Indikasjon skal angis for OTC preparater.**
- \*nasjonale myndigheter kan tillate annen ikke-kommersiell nyttig informasjon på nasjonale pakninger
- **Nasjonal identifikasjonskode kan angis (ref Nordisk varenummer) og erstatte MT-nummer på ytterpakningen.**
- **Godkjente pictogram og forkortelser vil bli tillatt** på indre og ytre pakninger.  
(I henhold til en validert liste, IA -36M from date of application)

- Pakningsvedlegg (art 14)

- Påbudt minimumsinformasjon angitt
  - **Ikke lenger nødvendig å inkludere godkjent produktnavn i de ulike landene😊**
  - **Reseptstatus må oppgis**
- Ytterligere ikke-kommersiell informasjon kan inkluderes separat (f.eks. distribusjon)
- Pakningsvedlegget skal gjøres tilgjengelig på **papir og/eller elektronisk.**

# Forslag til nye piktogram 2017/18 😊

kamel, rev, due og reinsdyr akseptert (pr i dag 17 godkjente piktogram for målart)  
fasan, perlehøns, kanarifugl og bie avvist



# Markedsføringstillatelse- søkegrunnlag

- Samme søkegrunnlag:
  - Full application (art8), generics (art 18), hybrids (art 19), combination (art 20), informed consent ( art 21), bibliographic (art 22)

- 2 nye søkegrunnlag/ « kategorier av MT »

Reduserte dokumentasjonskrav/ begrenset varighet



**Benefit>Risk**

Begrensede markeder/ "Limited markets" (art 23) :

- Ikke krav til omfattende sikkerhets- og effektdokumentasjon.
- Sjeldne sykdommer, begrenset geografisk forekomst eller "minor species".
- **Varighet : 5 år**

Eksepsjonelle tilfeller/ "Exceptional Circumstances" (art 25)

- Umiddelbar tilgang ansees viktig.
- Q/S/E-dokumentasjon i henhold til Annex II kan ikke fremskaffes.
- Betingelser knyttet til MT som f.eks begrensninger til bruk, post-Authorisation studier
- **Varighet : 1 år**

- I **SPC** må **MT kategori angis**, samt at vurderingen er basert på **tilpassede krav** ("customized requirement").
- Ved å **komplettere dokumentasjonen** kan begge kategoriene overføres til en **vanlig MT**

# Markedsføringstillatelse- Dokumentbeskyttelse

B  
I  
G  
C  
H  
A  
N  
G  
E  
S  
!

- Dokumentbeskyttelse(art 39) :

- a) 10 år : storfe, sau til kjøttproduksjon, gris, kylling, hund og katt
- b) 14 år : antimikrobielle VMP til “major species” (ny AM substans i EU)
- c) 18 år : bier
- d) 14 år : VMP til dyrearter ikke nevnt i paragraph 1(a) and (c).

- Forlengelse /tilleggsbeskyttelse (art 40)

- 1 år: “major species”
- 4 år: “minor species”
- 5 år: Ny MRL søknad
- 4 år: Endring i dosering/legemiddelform/administrasjon som gir bedre B/R, eller reduserer resistens mot antibiotika og parasittmidler

Søknad 3 år før utløp av dokumentbeskyttelsen

Max 18 år

Databeskyttelsen er i forhold til disse studieresultatene, som kun kan benyttes av andre etter fullmakt

# Markedsføringstillatelse- Prosedyrer

- Beholder samme søknadsprosedyrer (art 42-52):

Sentral/CP art. 42 – 45, nasjonal/NP\* art 46 – 47, desentralisert/DCP art 48 – 50 og gjensidig anerkjennelsesprosedyre/MRP art 51 – 52)  
men enkelte modifiseringer

- Endret »repeat use » prosedyre (art. 53)
- RMS må oppdatere AR innen 60 dager
- nye CMS skal utstede **MT innen 60 dager etter** å ha mottatt utredningsrapporten (**AR**) og **fullstendig oversettelse av PI.**
- Nye CMS kan fremme **potential serious risk innen 60 dager etter at AR er mottatt** → tidslinjene blir forlenget. Dersom **ikke enighet** oppnås **innen 60 dager** etter at innvendingene ble fremmet → saken legges frem for CMDv → **review prosedyre (CMDv referral)**

\*Min 6 M mellom nasjonal MT og MRP søknad



# Markedsføringstillatelse

## Review Prosedyre (art 54)

- “Referral” til **CMDv** : RMS og CMS har **90 dager** til å komme til enighet. Søker har anledning til å presentere sitt syn, muntlig eller skriftlig.
- Dersom consensus ikke oppnås skal CMDv oversende **kommisjonen** AR og oversikt/informasjon over punktene det råder uenighet om .
- **Kommisjonen skal utferdige et beslutningsutkast innen 30 dager** som sendes til de nasjonale myndighetene of til søker/MT innehaver.
- **Dersom EC ønsker avklaringer, informasjon eller råd fra kompetente myndigheter eller EMA vil en clock stop legges inn.**
- Kommisjonen fatter en **bindende beslutning (IA)**: “granting, changing, refusing or revoking”

# Markedsføringstillatelse

## Re-examination av utredningsrapporten i DCP (art 50)

- Søker må fremme et krav om revurderingen innen 15 dager etter å ha mottatt utredningsrapporten.
- En detaljert begrunnelse for kravet må sendes innen **60 dager**
- RMS videreformidler kravet samt begrunnelse til CMDv
- **CMDv revurderer utredningsrapporten innen 60 dagers.**
- Konklusjonen (inkludert begrunnelse) blir vedlagt utredningsrapporten.
- RMS oversender AR til søker innen 15 dager
- Prosedyren avsluttes

Kravet rettes  
til RMS

Revurderingen  
foretas av CMDv

# Endring av MT (art 60-68): kun to hovedkategorier

- Endringer som ikke krever vurdering (art. 61)

- Må ikke ha implikasjoner for kvalitet, sikkerhet eller effekt
- Av administrativ art, samt mindre endringer i SPC/PI
- Endres direkte i databasen
- Ingen tidsrammer for myndighetene til å agere er angitt

- Kommissjonen skal etablere liste over endringer som ikke krever vurdering (IA) art.60

CMDv advice 31.03.19/ EMA Expert group 06.06.19/CVMP endorsement and final advice to EC 31.08.19,

→ Standing Committee consultation → EC drafts IA → Standing Committee → feedback mechanism (with public consultation) → Standing Committee vote → EC adoption by Jan 21

- Endringer som krever vurdering (art. 62)

- 60-dagers eller 90-dagers prosedyre (+ clockstop)
- 30 dagers nasjonal fase (oppdatering av produkt-databasen etter mottatt oversettelse)
- CMDV review(referral) mulig
- MT-innehaver kan be om revurdering
- Gruppering og worksharing fortsatt mulig (IA, art 65.4)

# SPC Harmonisation (art 69-72)

## • Harmonisation of nationally authorised Reference Products

- Same composition qualitative and quantitative in active substance(s)
- Same pharmaceutical form
- Same MAH
- Several autorisations under national procedure

