

#AnimalHealthMatters

Speciale uitgave

Animal Health - 4 Oktober Werelddierendag

pharma.be Animal Health (AH), is een belangrijke afdeling van pharma.be, en vertegenwoordigt 14 veterinaire farmaceutische bedrijven in België. [Klik hier](#) om het welkomstwoord van Catherine Rutten te lezen.



One Health

'One Health' is gebaseerd op een eenvoudig begrip - dat diergezondheid, menselijke gezondheid en onze gezamenlijke omgeving deel uitmaken van eenzelfde ecosystem.

[Meer weten](#)



Innovatie in Animal Health

Moderne diergezondheid, zoals we die nu kennen, zag het daglicht in 1761. Sindsdien zorgden de bedrijven werkzaam in diergezondheid voor een gestage stroom van innovatie.

[Meer weten](#)



Komende nieuwe EU Verordening

Diergeneesmiddelen: nieuwe EU-regels voor een betere beschikbaarheid en een betere bestrijding van antimicrobiële resistentie.

[Meer weten](#)



Opiniestuk Expert Dries Minne (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG)

De nieuwe Europese wetgeving voor diergeneesmiddelen: een delicate evenwichtsoefening eindelijk in balans.

[Meer weten](#)

Media



**Kars ten Have - President Animal Health Group
pharma.be**

[Interview bekijken](#)



**Isalyne Michel - General Manager MSD Animal
Health**

[Interview bekijken](#)

Gezonde dieren voor gezonde mensen en een gezondere planeet

pharma.be Animal Health (AH), is een belangrijke afdeling van pharma.be, en vertegenwoordigt 14 farmaceutische bedrijven in België die gespecialiseerd zijn in diergeneesmiddelen. Zij bieden oplossingen om dierziekten te voorkomen en te behandelen. Zonder hen zou het onmogelijk zijn om een gezonde veestapel te houden, of te zorgen voor onze gezelschapsdieren.

Of we nu van dieren houden of niet, mens en dier leven in één ecosysteem en diergezondheid is een globale aangelegenheid. Terwijl dit concept reeds lang erkend is, werd de term "One Health" pas geïntroduceerd aan het begin van de jaren 2000. In Europa, maar ook op globaal niveau, maakt men werk van cross-sectorale samenwerkingen, om zo de gezondheid van mens en dier te verbeteren.

De bewustwording van het concept "One Health" vond ook zijn weerslag in de komende nieuwe EU verordening. Deze nieuwe verordening zal naar verwachting onder meer de innovatie in de veterinaire farmaceutische sector stimuleren.

De foto's in deze nieuwsbrief zijn alvast het bewijs dat onze leden en pharma.be collega's dieren een warm hart toedragen.

Veel leesplezier,



Catherine Rutten
CEO pharma.be

One health

'One Health' is gebaseerd op een eenvoudig begrip - dat diergezondheid, menselijke gezondheid en onze gezamenlijke omgeving deel uitmaken van eenzelfde ecosysteem.

Uitbraken van ziekten zoals Ebola of SARS getuigen hoe snel een ziekte afkomstig van dieren kan omslaan in een bedreiging voor mensen. Onderzoek toont ook aan dat mensen net zo gemakkelijk een griepuitbraak bij dieren kunnen veroorzaken.

Ook al vormt varkenspest geen enkel gevaar voor de mens, toch kan de recente uitbraak een impact hebben op zowel de Belgische als de Europese economie.

Om deze uitdagingen aan te gaan biedt "One Health" een raamwerk om oplossingen uit te werken. In plaats van mensen, dieren of onze omgeving afzonderlijk te benaderen, gaan we eerder kijken wat hen verbindt.

"One Health" biedt ook nieuwe ideeën voor het aanpakken van antimicrobiële resistentie. Plannen die tegelijkertijd en in proportie het probleem zoveel bij mens als dier aanpakken, hebben een grotere kans op slagen.

Diergeneesmiddelen zijn essentieel in deze context, het 'domino-effect' perspectief op de wereldwijde gezondheid, en samenwerking tussen de gezondheidssector van mens en dier is noodzakelijk om de gezamenlijke problemen aan te pakken.

Deze samenwerking heeft geleid tot een succesvolle bestrijding van dodelijke uitbraken van ziekten. In de toekomst hebben we experts uit beide sectoren nodig om hand in hand te werken om zulke uitbraken te voorkomen en de oorzaak van hun verspreiding aan te pakken.

Human Health Relies on Healthy Animals

Milk, Meat and Eggs Boost Childhood Development
Healthy animals allow farmers to deliver a safe supply of milk, meat and eggs to their families and communities. A recent study found children in east Africa who regularly ate livestock-sourced foods, like milk and meat, show stronger cognitive, physical and social development.

Healthy Pets Mean Healthy Pet Owners
The joy and companionship pets add to our homes is only possible when pets are healthy and thriving. Studies show that pet owners have lower blood pressure, cholesterol and allergy levels, and report fewer visits to the doctor each year.

Animal Vaccinations Save Lives
Nearly all human cases of rabies are due to dog bites and this preventable disease kills one person every ten minutes. Vaccinating animals against rabies could save 60,000 people per year.

Controlling Animal Disease Protects Our Health
Each year, zoonosis – diseases transmitted from animals to humans – sickens 1 in 3 people around the world. Keeping animals healthy controls zoonosis and safeguards our wellbeing.

To learn more about why animal health matters, or to sign up to the new monthly newsletter, visit animalhealthmatters.org

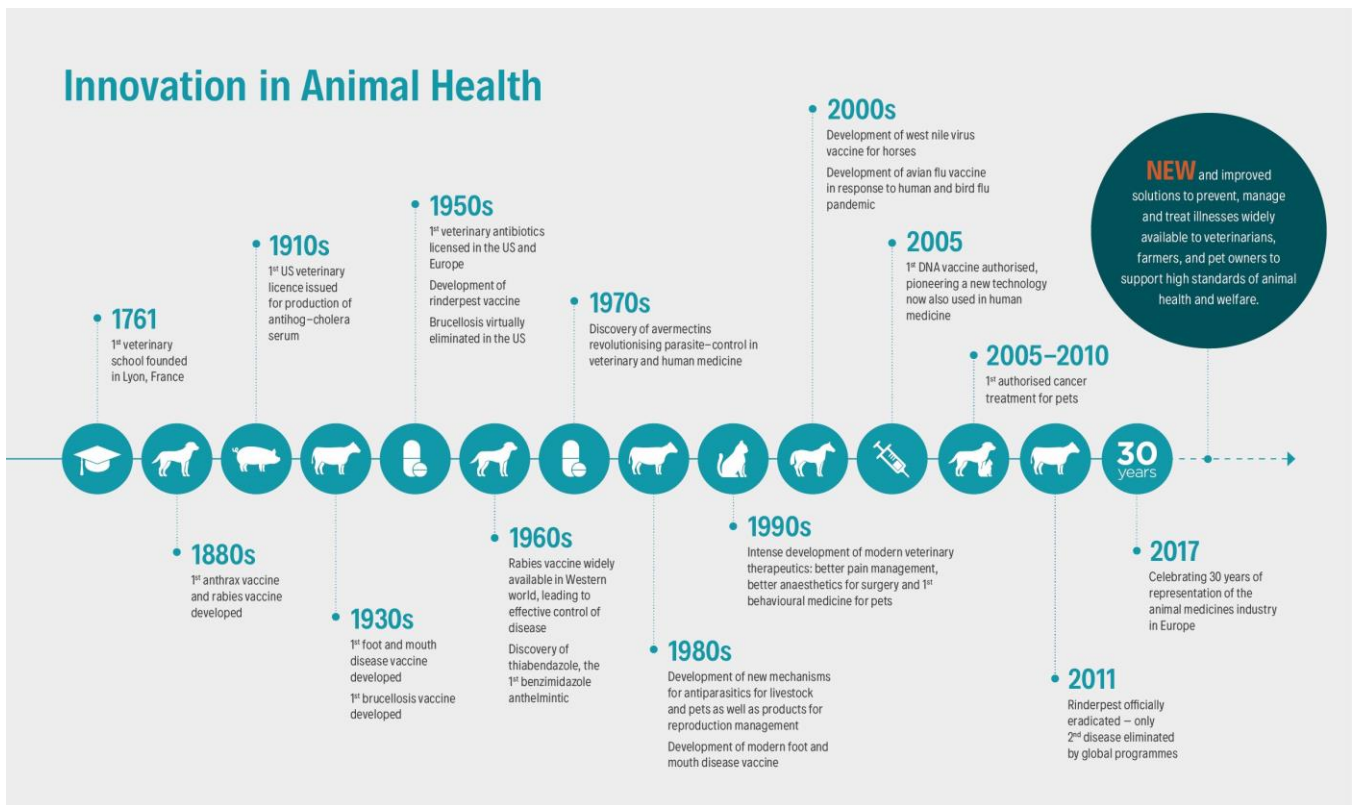
Meer informatie: <https://healthforanimals.org/general/one-health.html>

Innovatie in animal health

Moderne diergezondheid, zoals we die nu kennen, zag het daglicht in 1761 met de oprichting van 's werelds eerste school voor diergeneeskunde in Lyon. Sindsdien zorgden de bedrijven actief in diergezondheid voor een gestage stroom van innovatie. Eind 19de eeuw werden de eerste vaccins tegen miltvuur en hondsdolheid ontwikkeld en in de jaren 1930 werden vaccins ontwikkeld ter bescherming van andere veel voorkomende ziekten, zoals mond- en klauwzeer en brucellose.

Dankzij de investering in onderzoek en ontwikkeling door die bedrijven, is er de laatste 20-30 jaar veel vooruitgang geboekt: verbeterde vaccins, analgetica, anesthetica en kankerbehandelingen. In 2019-2020 werden er 28 nieuwe geneesmiddelen geregistreerd waaronder 8 vaccins. Door de toenemende belemmeringen, inzake regelgeving bijvoorbeeld, ondervinden veel bedrijven moeilijkheden om te investeren in innovatie. Vandaar het belang van de [Europese Verordening](#) die een extra stimulans vormt voor de bedrijven om te blijven investeren in innovatie.

Wist u dat de woorden vaccin en vaccinatie afgeleid zijn van het woord "vacca", Latijn voor koe. Om zich te beschermen tegen pokken, pionierde de Engelse arts Edward Jenner in de 18e eeuw, door koeienpokken te gebruiken als "vaccin". Zo ontstond s'werelds eerste vaccin, een mijlpaal in de geschiedenis van de geneeskunde.



Healthy animals mean healthy people and a healthier planet

Our members provide solutions to prevent and treat animal disease. Without them, it would be simply impossible to raise healthy livestock or look after our pets.

@animalhealthEU
WeCare.petsEurope

www.animalhealtheurope.eu



Komende nieuwe verordening

Op 13 juni 2018 bevestigden de EU-ambassadeurs, in het kader van het Comité van permanente vertegenwoordigers (Coreper), het akkoord dat het Bulgaarse voorzitterschap van de Raad en het Europees Parlement op 5 juni bereikten over een verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Het akkoord maakt de weg vrij voor nieuwe voorschriften die de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen verbetert en het concurrentievermogen en de innovatie in de veterinaire farmaceutische sector verhoogt. Het draagt bij tot de bestrijding van antimicrobiële resistentie (AMR)*.

Het huidige rechtskader voor het verlenen van de vergunningen, de distributie en het gebruik van diergeneesmiddelen is vervat in Richtlijn 2001/82/EG en Verordening 726/2004.

Het besluit over het nieuwe kader is er gekomen na 4 jaar intensieve technische werkzaamheden die door de 3 EU-instellingen zijn verricht. Ze zorgen ervoor dat de nieuwe regels voldoen aan de behoeften van de producenten en juridisch waterdicht zijn.

Volgende stappen

Nu de ambassadeurs bij de EU het akkoord namens de Raad hebben bevestigd, zal de verordening aan het Europees Parlement worden voorgelegd voor een stemming in eerste lezing, en vervolgens terugkeren naar de Raad voor de definitieve aanneming.

De nieuwe regels zullen uiterlijk in 2022 van toepassing worden.

Bron: Europese Raad

Lees meer:

ANIMAL HEALTH - [Opiniestuk](#) expert Davy Persoons (Public & Animal Health Manager bij pharma.be)

<http://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2018/06/13/veterinary-medicines-new-eu-rules-to-enhance-availability-and-fight-against-antimicrobial-resistance/>

*d.w.z. het vermogen van bacteriën om antibiotica die bij de behandeling van infecties worden gebruikt te neutraliseren.

De nieuwe Europese wetgeving voor diergeneesmiddelen: een delicate evenwichtsoefening eindelijk in balans

De ambitie om een nieuwe Europese wetgeving voor diergeneesmiddelen uit te werken, werd al lang gekoesterd. De weg ernaartoe bleek langer dan voorzien.

Bijna negen jaar heeft het geduurd om het nieuwe Europese wetgevende kader voor diergeneesmiddelen vorm te geven. Het startsein werd gegeven in 2010 met de publieke consultatie van de Europese Commissie. Het duurde wel tot september 2014 voor het eerste ontwerp van de verordening door de Europese Commissie werd gepubliceerd en daarna nog eens vier jaar om de besprekingen in de Europese Raad en de onderhandelingen over de finale tekst af te ronden. Nu is op Europees niveau eindelijk een overeenkomst bereikt en alle betrokkenen blijven hopen dat deze verordening nog in 2019 gepubliceerd zal worden.

Naarmate de tijd vorderde en de besprekingen intenser werden, onderging de initiële ontwerp tekst een transformatie waarbij voortdurend een zeer moeilijke evenwichtsoefening moest worden gemaakt tussen de verwachtingen, de specifieke karakteristieken van de veterinaire sector en gangbare praktijken in de verschillende Europese lidstaten, de vooropgestelde doelstellingen van de Europese Commissie en de toepasbaarheid van de verordening in de praktijk voor de betrokken sectoren.

Sommigen zullen zich de bedenking maken dat bepaalde opportuniteiten niet volledig zijn opgenomen en anderen dat er wellicht meer ambitie aan de dag had kunnen worden gelegd. Het is niet nieuw dat de realiteit van de besluitvorming in Europese context altijd een vrij complexe evenwichtsoefening is.

Het is wel een feit dat de nieuwe verordening de diergeneeskundige sector grondig zal veranderen. Zo zijn er maatregelen voorzien om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verhogen, de innovatie in de sector een stimulans te geven, de administratieve lasten voor de farmaceutische sector te verminderen en tegelijk, in het kader van de volksgezondheid, dierenwelzijn en leefmilieu, de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie tegen te gaan. De nieuwe verordening zal de komende jaren dus een impact hebben op alle structuren binnen de diergeneeskundige sector.

De nieuwe verordening werd ontwikkeld rekening houdend met de eigenheden van de diergeneeskundige sector. Innovatieve evoluties in de veterinaire sector zullen op middellange termijn wellicht ook de wetgeving voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik inspireren.

Het werk is ver van voltooid en er wachten ons nog heel wat uitdagingen. Tussen de datum dat de verordening in voege treedt en de toepassing ervan, is een overgangstermijn voorzien van drie jaar. In deze overgangperiode zal de concrete toepassing van deze verordening zowel op Europees als op nationaal niveau verder worden uitgewerkt via de zogenaamde gedelegeerde handelingen en uitvoeringsbesluiten of via nationale wetgeving. Het zal er dus op aankomen om de diverse elementen een duidelijke en toekomstgerichte invulling te geven waarbij volksgezondheid, dierenwelzijn en leefmilieu primordiaal zijn zonder de belangen van de diergeneeskundige sector in België uit het oog te verliezen. Tijdens deze overgangperiode moet ook worden ingezet op de sensibilisering en communicatie zodat alle betrokkenen in de Belgische diergeneeskundige sector, zoals fabrikanten, vergunninghouders, distributeurs, dierenartsen en ook de overheden, hun rol in het nieuwe Europese wetgevende kader ten volle kunnen opnemen.

Er liggen ons dus drie boeiende jaren in het verschiet, waarin we samen met alle betrokken actoren de toekomst van de wereld van diergeneesmiddelen de juiste vorm kunnen geven.



Dries Minne

FAGG

Verantwoordelijke van de afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

09.2018

ANIMAL HEALTH - Opiniestuk expert Davy Persoons (Public & Animal Health Manager bij pharma.be)

Deze komende nieuwe Europese verordening is het resultaat van negen jaar intensief overleg. Pas in 2017 kon het dialoog-overleg gestart worden tussen de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Europese Raad. Op 5 juni 2018 werd dit overleg afgesloten met een consensus. Binnenkort zal de tekst gestemd worden in het Europees parlement en kan de uitwerking van de 86 "implementing en delegated acts" beginnen.

Aan de basis van de nieuwe verordening liggen een aantal **ambitieuze doelstellingen**:

Ten eerste wil men de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in Europa bevorderen zodat alle dieren overal tijdig toegang krijgen tot de beste therapie of preventieve zorg.

Ten tweede wou men innovatie stimuleren. We zien namelijk dat het aantal registratiedossiers voor nieuwe moleculen de laatste jaren is gedaald. Als één van de oorzaken wordt vaak verwezen naar de zware administratieve procedures die gevolgd moeten worden, zoals op het gebied van registratie en post-marketing opvolging. Door die administratieve last efficiënter aan te pakken, biedt de Europese verordening meer ruimte om te investeren in innovatie. Zo worden de standaard periodieke farmacovigilantierapporten vervangen door een moderner systeem gebaseerd op signaaldetectie met risico-management. Dit laat bovendien toe veel sneller en gericht te kunnen reageren bij ernstige bijwerkingen. Ook de nieuwe regels voor etikettering bevorderen de efficiëntie. Doorlopende tekst kan vervangen worden door pictogrammen en universele afkortingen, waardoor meerlandenverpakkingen mogelijk worden, wat – naar verwachting – de beschikbaarheid ten goede zal komen. De Centrale registratieprocedure (dit is de registratieprocedure die leidt tot een vergunning die geldig is in de hele EU) speelt een grote rol in de éénmaking van de markt. Vandaag kan deze procedure enkel toegepast worden op nieuwe moleculen of biologische diergeneesmiddelen maar in de toekomst zal dit ook voor alle types geneesmiddelen kunnen.

Er gaat in de nieuwe wetgeving ook meer aandacht naar de **zorg voor het milieu en naar het verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen** bij dieren. Reeds sinds 2005 worden milieu impactstudies gevraagd voor diergeneesmiddelen. In het kader van een harmonisatieprocedure wordt deze vraag nu verder uitgebreid, zodat verschillen tussen de lidstaten voor eenzelfde geneesmiddel zullen worden weggewerkt.

Ook wat de distributieketen betreft zijn er ingrijpende veranderingen op komst. Zo zullen de vergunningen van de groothandelaar-verdelers, het voorschrift voor diergeneesmiddelen en de online verkoop van niet voorschriftplichtige diergeneesmiddelen **geldig zijn in heel Europa**. Er komt er een duidelijk Europees wettelijk kader voor het uitoefenen van de diergeneeskunde over de landsgrenzen heen.

Tenslotte ligt de nadruk eveneens op **data-registratie**. Het gebruik van geneesmiddelen bij voedselproducerende dieren zal rigoureuus geregistreerd moeten worden. Het gaat hierbij om dieren die melk, vlees of eieren voortbrengen voor menselijke consumptie.

Er is lang en intensief aan deze nieuwe wetgeving gewerkt. Ze biedt op heel wat vlakken opportuniteiten en actualiseert belangrijke regels. Maar laat ons vooral nu uitkijken naar de inwerkingtreding van de verordening en de implementatie ervan in de verschillende lidstaten om zo te komen tot een geharmoniseerde en efficiëntere diergeneeskunde in de EU.



Davy Persoons (10/2018)

Meer informatie:

<http://www.consilium.europa.eu/nl/press/press-releases/2018/06/13/veterinary-medicines-new-eu-rules-to-enhance-availability-and-fight-against-antimicrobial-resistance/>