

Verordening 2019/6 - Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Algemeen kader

AFMPS/FAGG

BRUXELLES/BRUSSEL

19.11.2019



agence fédérale des médicaments et des produits de santé
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Herlinde Sleurs



Huidig wettelijk kader



**Verordening
726/2004
H&V**

**Variatie
verordening
1234/2008
H&V**

**Richtlijn
diergenees-
middelen
2001/82**

Richtlijn
(2001/83)

**MRL
verordening
470/2009**

**Richtlijn
diervoeders
met
medicinale
werking
90/167**



Waarom een nieuwe verordening?

Markt stagneert en focust op gangbare diersoorten

Hoge kosten om diergeneesmiddel op de markt te zetten

Vereisten om diergeneesmiddel op de markt te houden

Lacunes in de wetgeving

Risico van antibioticaresistentie aanpakken



2019/6 - Doelstellingen

Meer beschikbare geneesmiddelen

Competitiviteit en innovatie bevorderen

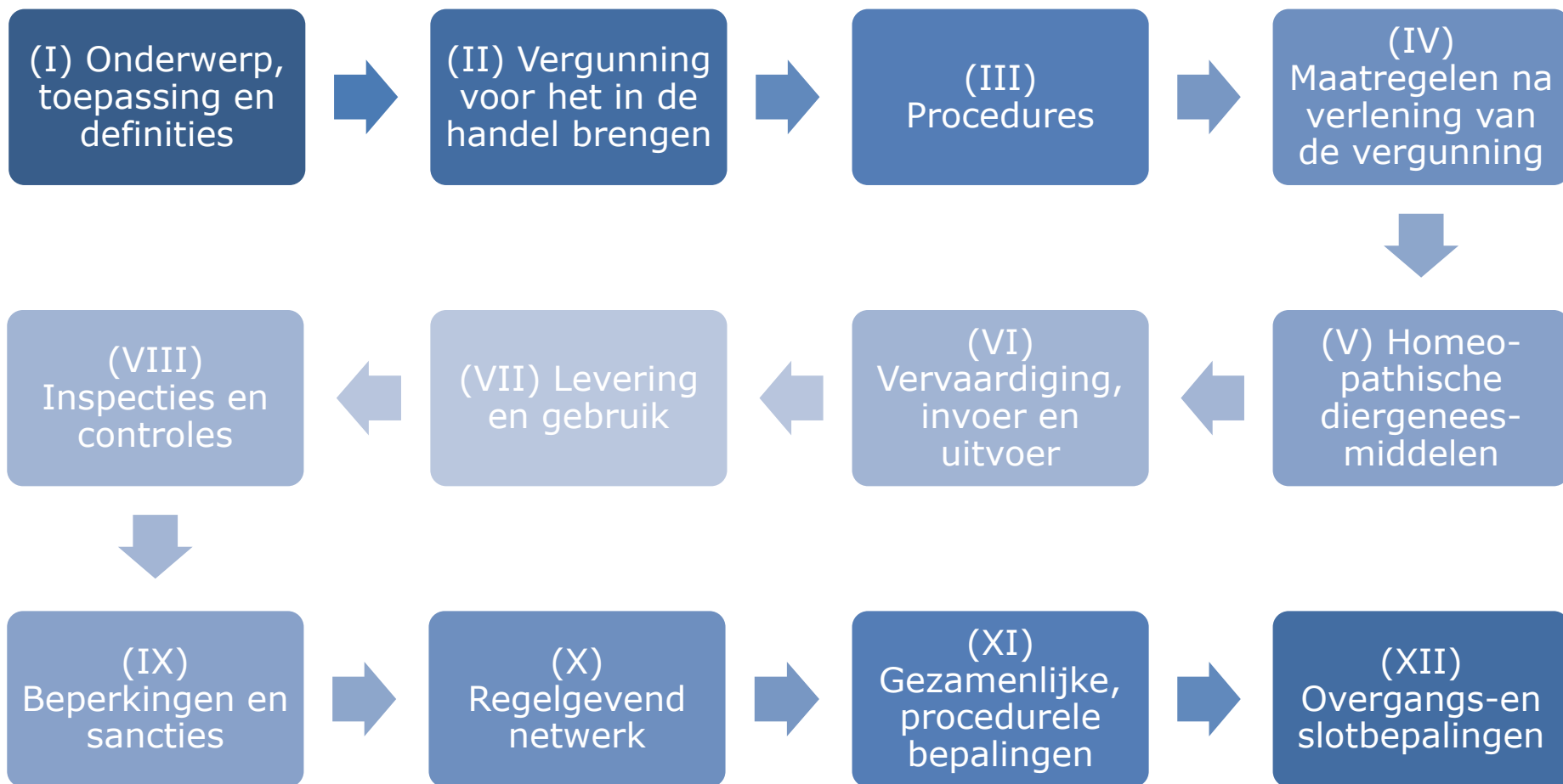
Administratieve last verminderen

Het risico van AMR op de volksgezondheid aanpakken

Werking van interne markt verbeteren

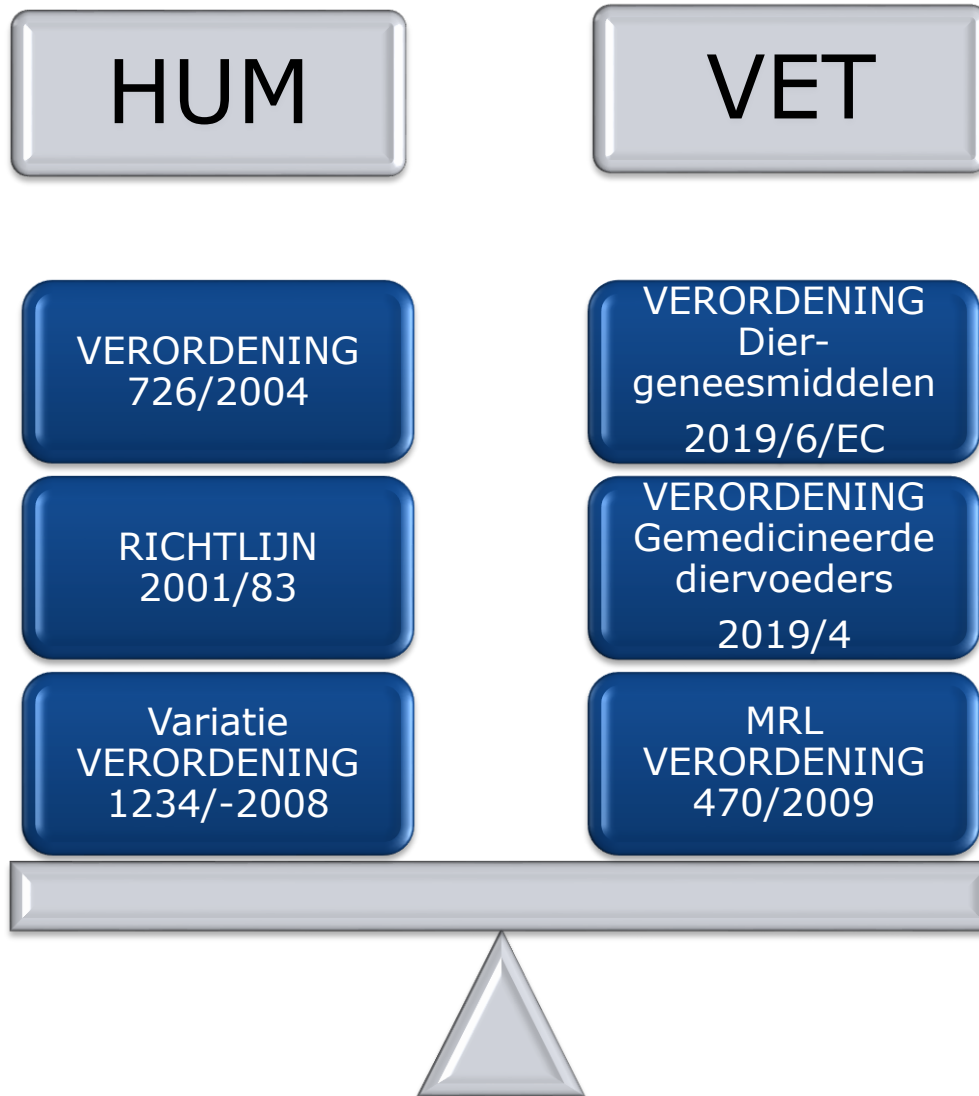


Inhoudstabel





Toekomstig wetgevend kader



Wetgevend kader 2019 ⇔ 2022



2019

25.03.1964

Wet op
geneesmiddelen
H&V

14.12.2006

Koninklijk besluit
betreffende
geneesmiddelen
voor menselijk en
diergeneeskundig
gebruik (deel II)

Nieuw:

Wet
diergeneesmiddelen

Nieuw:

Uitvoeringsbesluiten

2022



Wetgeving diergeneesmiddelen

> 28 januari 2022



Verordening
2019/6 &
bijlagen



Gedelegeerde
handelingen &
Uitvoerings-
handelingen



Belgische wet
dier-
geneesmiddelen



Uitvoerings-
besluiten



Wenst u de presentaties nogmaals na te lezen ?

Souhaitez-vous consulter encore les présentations?

- www.fagg.be/nl/presentaties
www.afmps.be/fr/presentations

