



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 15. März 2021  
(OR. en)

6985/21

AGRILEG 47  
VETER 15  
PHARM 40  
MI 160  
DELECT 51

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	8. März 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.:	C(2021) 1440 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 8.3.2021 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 1440 final.

---

Anl.: C(2021) 1440 final



Brüssel, den 8.3.2021  
C(2021) 1440 final

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 8.3.2021**

**zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen  
Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates werden Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt.

In Übereinstimmung mit Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sollen deren Anhänge I und II administrative und technische Informationen enthalten, die einem Zulassungsantrag für ein Tierarzneimittel beizufügen sind.

Im Laufe der Verhandlungen über den Text der Verordnung (EU) 2019/6 wurde von den Mitgesetzgebern auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, die bei der Beantragung einer Zulassung vorgelegt werden, anzupassen (die im Anhang der Richtlinie 2001/82/EG enthalten sind und als Anhang II in die Verordnung (EU) 2019/6 übernommen wurden).

Daher müssen die Anforderungen in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 aktualisiert werden, da der bestehende Anhang II die Dossieranforderungen aus Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG übernommen hat, ohne sie zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung (EU) 2019/6 zu aktualisieren.

Die in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 enthaltenen Anforderungen müssen überarbeitet, aktualisiert und an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst werden, insbesondere in Bezug auf Tierarzneimittel für neuartige Therapien und biologische Tierarzneimittel.

Gemäß Artikel 146 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sollte die Kommission ihren Anhang II ändern, um ein ausreichendes Niveau der Detailliertheit zu erreichen, das Rechtssicherheit und Vereinheitlichung sicherstellt, sowie alle nötigen Aktualisierungen vornehmen. Gemäß Artikel 153 Absatz 3 wird dieser delegierte Rechtsakt spätestens 12 Monate vor dem Geltungsbeginn der Verordnung über Tierarzneimittel erlassen, d. h. bis zum 28. Januar 2021.

### **2. KONSULTATIONEN VOR DER ANNAHME DES RECHTSAKTS**

Gemäß Artikel 147 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 hat die Kommission umfangreiche Konsultationen mit den Sachverständigen der Mitgliedstaaten für Tierarzneimittel durchgeführt.

In den Konsultationen mit den Sachverständigen der Mitgliedstaaten für Tierarzneimittel fand der vorgeschlagene Inhalt von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 Zustimmung.

Darüber hinaus führte die Kommission gezielte Konsultationen mit Interessenträgern durch und konsultierte die Europäische Arzneimittel-Agentur.

Dieser Entwurf einer delegierten Verordnung wurde auch dem Europäischen Parlament und dem Rat zur Verfügung gestellt.

Es ging keine Stellungnahme vom Rat ein.

Es ging keine Stellungnahme vom Europäischen Parlament ein.

Darüber hinaus wurden im Rahmen des Feedback-Mechanismus für eine bessere Rechtsetzung im Zeitraum vom 10. November 2020 bis zum 8. Dezember 2020 Stellungnahmen von Interessenträgern zum Entwurf der delegierten Verordnung eingeholt.

Über die Online-Plattform „Ihre Meinung zählt“ gingen Rückmeldungen von 3 Wirtschaftsverbänden, 3 Unternehmen/Unternehmensverbänden und einem Bürger ein.<sup>1</sup> Außerdem gingen bei der zuständigen Kommissionsdienststelle per E-Mail Stellungnahmen zweier Behörden und der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge (EDQM) ein.

Ein großer Teil der Rückmeldungen bezog sich auf Forderungen, die nicht in den Geltungsbereich des vorliegenden Entwurfs eines delegierten Rechtsakts fallen, sondern vielmehr den Geltungsbereich und die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 betreffen. Diese Rückmeldungen wurden daher im Zusammenhang mit dem vorliegenden delegierten Rechtsakt nicht berücksichtigt.

Einige Rückmeldungen betrafen den Geltungsbereich des vorliegenden Entwurfs eines delegierten Rechtsakts und wurden von der Kommission eingehend geprüft. Die Kommission hat den Wortlaut entsprechend angepasst, um den Rückmeldungen, die eine Präzisierung der Formulierungen zum Gegenstand hatten, Rechnung zu tragen.

### 3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Der delegierte Rechtsakt ändert den Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 und passt ihn dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt an.

Anhang II enthält eine Auflistung der technischen Daten, die von den Antragstellern für die Beantragung einer Zulassung für Tierarzneimittel vorzulegen sind. Insbesondere werden die technischen Unterlagen aufgeführt, die für den Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit für die folgenden Arten von Produkten erforderlich sind:

- technische Anforderungen an ein vollständiges Dossier für einen Zulassungsantrag gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/6:
- Anforderungen an die Datensätze für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von anderen Tierarzneimitteln als biologischen Arzneimitteln, einschließlich besonderer Anforderungen an antimikrobielle Tierarzneimittel;
- Anforderungen an die Datensätze für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von biologischen Tierarzneimitteln, einschließlich etwaiger besonderer Anforderungen für: i) immunologische Tierarzneimittel, ii) biologische Tierarzneimittel, die künstlich hergestellte allogene Gewebe oder Zellen enthalten oder aus diesen bestehen, und iii) Tierarzneimittel für neuartige Therapien;
- besondere Anforderungen für:
  - Tierarzneimittel-Generika,
  - hybride Tierarzneimittel,
  - Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen,
  - Antrag aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung,
  - Antrag auf bibliografischer Grundlage,
  - Anträge für begrenzte Märkte,
  - Anträge unter außergewöhnlichen Umständen,

---

<sup>1</sup> <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/11574-Veterinary-medicines-applying-for-marketing-authorisation>

- homöopathische Tierarzneimittel.

Die Struktur von Anhang II berücksichtigt die Reihenfolge der Darstellung der Daten, wie sie im derzeitigen elektronischen Antragsformular für Zulassungsanträge (eAF) vorgeschrieben ist.

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 8.3.2021

## zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 146 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Anforderungen in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6, in dem die Dossieranforderungen von Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup> übernommen wurden, sollten grundlegend aktualisiert werden, da in der genannten Verordnung die Dossieranforderungen zum Zeitpunkt der Aufhebung dieser Richtlinie nicht aktualisiert wurden. Die in Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG aufgeführten Dossieranforderungen wurden zuletzt 2009 aktualisiert. Daher sollte Anhang II geändert werden, um dem wissenschaftlichen Fortschritt und den Entwicklungen seit 2009 Rechnung zu tragen, einschließlich der Leitlinien der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie der Standards der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD).
- (2) Außerdem sollten Anforderungen an biologische Tierarzneimittel und Tierarzneimittel für neuartige Therapien festgelegt werden, die mit der Verordnung (EU) 2019/6 als neue Kategorien von Tierarzneimitteln eingeführt wurden. Für diese Produkte sollten spezifische technische Anforderungen festgelegt werden, die bei der Beantragung einer Zulassung vorzulegen sind.
- (3) In Anerkennung der Tatsache, dass antimikrobielle Resistenzen gegen Arzneimittel in der Union und weltweit ein wachsendes Gesundheitsproblem darstellen, wurden mit der Verordnung (EU) 2019/6 spezifische rechtliche Bestimmungen eingeführt, die darauf abzielen, das Risiko der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen gegen Arzneimittel zu begrenzen. Daher ist es angebracht, spezifische technische Anforderungen für antimikrobielle Tierarzneimittel einzuführen.
- (4) Gemäß Artikel 153 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 sollte diese Verordnung ab dem 28. Januar 2022 gelten.
- (5) Die Verordnung (EU) 2019/6 sollte daher entsprechend geändert werden —

<sup>2</sup> ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

<sup>3</sup> Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ([ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1](#)).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8.3.2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*