

DG PRE Vergunning/Afdeling Geneesmiddelen voor
Diergeneeskundig Gebruik

Boehringer Ingelheim Vetmedica - GmbH
Binger Strasse - 173
55216 - Ingelheim/Rhein
Germany

Cédric Maerckx
Tel.: 0032 2 528 40 00
e-mail: post.authorisation.v@fagg-afmps.be

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
			0	

Onderwerp: Toelating tot het gebruik van een immunologisch diergeneesmiddel op grond van artikel 110, lid 2, van Verordening 2019/6

Geachte heer
Geachte mevrouw

Gelet op artikel 110, lid 2, van de Verordening (EU) 2019/6 van 11 december 2018 van het Europees Parlement en de Raad betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (hierna: "Verordening 2019/6"), dat voorschrijft dat een bevoegde autoriteit in afwijking van artikel 106, lid 1, van Verordening 2019/6 bij een uitbraak van een in de lijst opgenomen ziekte als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EU) 2016/429 of een nieuwe ziekte als bedoeld in artikel 6 van die verordening, het gebruik van een immunologisch diergeneesmiddel dat in de Unie niet is toegelaten, kan toestaan.

Overwegende dat verschillende meldingen wijzen op een knuttenactiviteit in Nederland, dat deze activiteit zich met een grote mate van zekerheid naar België zou kunnen uitbreiden, en dat grootschalige uitbraken van het blauwtongvirus serotype 3 riskeren plaats te vinden vanaf eind juni 2024.

Overwegende dat het blauwtongvirus een ziekte is als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid.

Overwegende dat een tijdige vaccinatie tegen het blauwtongvirus noodzakelijk is, namelijk vooraleer de piekperiode start, om deze verwachte grootschalige uitbraken te vermijden.

Overwegende dat er geen immunologisch diergeneesmiddel tegen het blauwtongvirus serotype 3 een vergunning voor het in de handel brengen heeft in België, noch in een andere lidstaat van de EER.

Dat de firma Boehringer Ingelheim Vetmedica – GmbH - DE reeds beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen voor een immunologisch diergeneesmiddel tegen het blauwtongvirus serotypen 1, 2, 4 en 8 en momenteel een immunologisch diergeneesmiddel genaamd 'BULTAVO 3' (hierna: "Geneesmiddel") in ontwikkeling heeft, specifiek tegen serotype 3.

Dat uit het wetenschappelijk onderzoek blijkt dat er voldoende data met betrekking tot veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid voorhanden zijn om het gebruik van het Geneesmiddel toe te staan voor een bepaalde duur, namelijk voor één jaar, of tot het Geneesmiddel over een vergunning voor het in de handel brengen

beschikt indien dit vóór het verstrijken van de termijn van één jaar zou zijn, zodat er onmiddellijk overgegaan kan worden tot het vaccineren teneinde grootschalige uitbraken te vermijden.

Om deze redenen wordt toelating gegeven tot het gebruik van het immunologisch diergeneesmiddel 'BULTAVO 3' van de firma Boehringer Ingelheim Vetmedica – GmbH - DE en dit op grond van artikel 110, lid 2, van Verordening 2019/6 en voor bepaalde duur, namelijk voor één jaar, of tot het Geneesmiddel over een vergunning voor het in de handel brengen beschikt indien dit vóór het verstrijken van de termijn van één jaar zou zijn.

Bij onenigheid over deze beslissing kan u, overeenkomstig artikel 19 van de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State, administratief beroep instellen bij de Raad van State, zonder dat dit beroep de onderhavige beslissing opschort. Het beroep moet op straffe van niet-ontvankelijkheid worden ingesteld binnen een termijn van 60 dagen vanaf de dag dat er een definitieve beslissing voorligt, en dit onder de vorm van een door u of door een advocaat geschreven en ondertekend verzoekschrift. Dit verzoekschrift moet worden ingediend per aangetekende brief gericht aan de Eerste Voorzitter van de Raad van State, Wetenschapsstraat 33 te 1040 Brussel, of volgens de elektronische procedure.

Voor meer informatie verwijs ik u naar de hiervoor genoemde gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State, naar het Regentsbesluit van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, en naar de website van de Raad van State: www.raadvst-consetat.be.

Met de meeste hoogachting

Hugues Malonne
Administrateur-generaal