



# METODOLOGIA INTRODUCERII NOILOR MEDICAMENTE ÎN TERAPEUTICĂ

Prof. Dr. Romeo Teodor Cristina

Fascicula nr. LEX-02, martie 2009

## INTRODUCERE

Organismul care este răspunzător de coordonarea evaluării și supravegherii produselor medicamentoase de uz uman și veterinar în Uniunea Europeană este Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMEA) cu sediul la Londra.

## METODOLOGIA INTRODUCERII MEDICAMENTELOR NOI

Legislația în vigoare prevede reglementări asupra metodologiei, etapelor cercetării, autorizarea fabricației și înregistrarea produselor și medicamentelor. Astfel se vor parcurge etapele:

### *Autorizarea*

Este actul prin care se acordă unităților producătoare dreptul de a fabrica medicamente.

### *Înregistrarea*

Este operația pe baza căreia se emite actul prin care se permite deținerea și eliberarea de către farmacii și depozite, precum și uzul de către medici a unui medicament fabricat în țară sau din import.

**Cererea de autorizare și / sau înregistrare** a unui medicament se adresează **Comisiei pentru Avizarea și Înregistrarea Medicamentului Veterinar** de către instituția sau **persoana responsabilă** de introducerea în circuitul terapeutic (fabricant, producător, cumpărător, comisionar).

Aceasta va cuprinde: numele și adresa solicitantului; numele producătorului și numărul autorizației sale; denumirea medicală a medicamentului precum și D.C.I.; forma farmaceutică; compoziția completă; formula chimică a substanței active; excipienții; proprietățile produsului și clasificarea terapeutică; indicațiile terapeutice, dozele, mod de utilizare, căi de administrare, efectele adverse, contraindicații, precauții, interacțiuni; ambalaje; etichetă; termen de valabilitate; conservare și nu în ultimul rând la produsele importate – înregistrarea în străinătate (țara, nr. autorizației). La cerere se va anexa obligatoriu și dosarele medicamentului **farmaceutic, farmacologic preclinic, toxicologic preclinic și clinic** după instrucțiunile EMEA.

## CUPRINS:

### INTRODUCERE 1 METODOLOGIA INTRODUCERII MEDICAMENTELOR NOI 1

Autorizarea 1  
Înregistrarea 1  
Condiții prohibitive 2  
Regulile de bună practică  
de fabricație 2  
Reguli de bună practică  
farmaceutică 3

ANEXA 1

ROMÂNIA MINISTERUL AGRICULTURII ȘI ALIMENTAȚIEI AGENȚIA NAȚIONALĂ SANITAR VETERINARĂ	
Bd. Carol I nr.24 – sector 3 – București	
Nr.....	
Data.....	
<b>AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE</b> produse de uz veterinar	
In baza certificatului de înregistrare nr..... din .....	
se autorizează comercializarea în România a produsului	
Forma de prezentare.....	.....
Compoziție.....	.....
produs de firma.....	.....
conform autorizației nr.....din.....	.....
Distribuitori autorizați:	
Firma.....	.....
Adresa.....	.....
Telefon.....	.....fax.....
Reprezentant oficial.....	.....
Se autorizează comercializarea produsului în condițiile respectării legislației în vigoare privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul și desfacerea produselor farmaceutice veterinare.	
Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații, atrage după sine anularea acesteia.	
DIRECTOR GENERAL ..... (Semnătura)	

De asemenea, se mai anexează: **prospectul de ambalaj** cu descrierea și prezentarea ambalajelor și etichetelor; probe pentru analize de laborator; proiectul Standardului tehnic de ramură pentru produsele indigene; copia de înregistrare din țara de origine (pentru medicamentele care urmează metodologia de înregistrare în România); chitanțele pentru plata taxelor de înregistrare.

În cazul unor produse noi, în cazul în care experimentele farmacologice clinice au avut rezultate pozitive Comisia Medicamentului acordă avizul terapeutic, care se comunică în scris producătorilor. Aceștia vor prezenta comisiei probe din seria cu **șarja zero (0)** alături de proiectul de prospect și cel de normă internă.

Probele vor fi primite de către **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (ICPBMUV)**, care va definitiva proiectul de normă internă alături de producător și cel care a făcut cererea de autorizare și/sau înregistrare. În cazul unor rezultate favorabile și redactării normei interne într-o formă finală, Comisia pentru Avizarea și Înregistrarea Medicamentului Veterinar va elibera avizul de fabricație și înregistrare.

În cazul când se dorește introducerea în terapeutică a unor **medicamente străine** (cunoscute și înregistrate în țara de origine), ICPBMUV are obligația de-a solicita firmelor străine **documentațiile** pentru produsele noi ale acestora.

Comisiei pentru Avizarea și Înregistrarea Medicamentului Veterinar este anunțată în legătură cu documentațiile primite de ICPBMUV și își rezervă dreptul de a acorda avizul doar acelor produse care prezintă interes pentru România. Pentru medicamentele avizate, ICPBMUV are obligația de a solicita firmelor străine mostrele necesare pentru testări de laborator și experimentele clinice. Experimentele clinice pot fi efectuate și de către laboratoarele sau clinicile veterinare ale facultăților de profil la cererea producătorului sau proprietarului.

În cazul existenței unui produs în mai multe forme farmaceutice, pentru fiecare formă se va elibera separat un certificat de înregistrare separat. În aceeași categorie se înscriu și produsele având o compoziție **identică** realizate de mai multe firme, certificatele de înregistrare fiind eliberate separat pentru fiecare firmă. În toate cazurile autorizația de fabricare și certificatul de înregistrare se va emite de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor pe baza documentației întocmite de către Comisia pentru Avizarea și Înregistrarea Medicamentului Veterinar în virtutea avizului de fabricație și înregistrare acordat.


### **Condiții prohibitive**

Autoritatea Națională **poate anula** un certificat de înregistrare și radia înregistrarea când medicamentul în cauză are o eficacitate necorespunzătoare, nu corespunde parametrilor de calitate sau prezintă multipli factori de risc, la apariția de reacții adverse necunoscute grave, când medicamentul respectiv este depășit de progresele terapeutice contemporane sau când producătorul solicită oprirea fabricației medicamentului.

### **Regulile de bună practică de fabricație**

Legea prevede că: Produsele de uz veterinar se fabrică numai în **unități specializate** și după procedee tehnice aprobate de către Ministerul Agriculturii și Alimentației prin Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. Unitățile care produc și prelucrează produse farmaceutice veterinare și alte produse de uz veterinar sunt obligate să dețină Autorizația Sanitară Veterinară de funcționare, în care să se precizeze obiectul și profilul de activitate conform reglementărilor în vigoare.

## ANEXA II

 VIZAT, AUTORITATEA SANITARĂ VETERINARĂ	
ACT SANITAR VETERINAR DE REBUT Nr.....din.....	
Produs.....	.....
Producător.....	.....
Cantitatea.....	.....
Proprietar.....	.....
Adresa.....	.....
Motivul rebutului și degradării.....	.....
Măsuri privind degradarea.....	.....
Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform reglementărilor în vigoare.	
Medic veterinar autorizat	Luat la cunoștință
	Proprietar
L.S.Semnătura și parafa	Semnătura

Unitățile producătoare autorizate trebuie să respecte Regulile de bună practică de fabricație sau: Good Manufacturing Practices - **GMP** și reglementările sanitare veterinare în vigoare.

În funcție de stadiul de implementare a regulilor de bună practică de fabricație (echivalent GMP) se stabilesc următoarele:

1) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, vor fi inspectate toate unitățile de producție pentru produsele farmaceutice și a altor produse de uz veterinar în vederea stabilirii stadiului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație (GMP) și a termenului în care aceste unități urmează să îndeplinească toate aceste reguli.

2) Pentru unitățile în care producția se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație, Autorizația Sanitară Veterinară de funcționare se avizează anual conform reglementărilor în vigoare.

**Certificatul are valabilitate 5 ani** de la data emiterii și nu condiționează importul pentru alte produse străine cu condiția nemodificării compoziției sau calității produsului medicamentos. Legislația actuală prevede de asemenea reglementări privind supravegherea medicamentelor pe tot parcursul utilizării lor terapeutice. În acest context Comisiei pentru Avizarea și Înregistrarea Medicamentului Veterinar este însărcinată cu analiza eficienței și calitatea tuturor preparatelor farmaceutice, colectând din toate sursele disponibile date despre interacțiuni, intoxicații, reacții adverse sau alte observații privind medicamentele.

3) Unitățile producătoare de produse farmaceutice veterinare și de alte produse de uz veterinar autorizate, trebuie să își **organizeze laboratoare de control proprii** în termen de un an de la primirea autorizației sanitare veterinare de funcționare. Unitățile producătoare autorizate sanitar veterinar pentru fabricarea de produse de uz veterinar au obligația să respecte reglementările legale referitoare la procedura de fabricație, depozitare și circulație a produselor de uz veterinar. Toate loturile de materii prime din producția indigenă sau import, precum și monstrele de produse de uz veterinar primite în vederea înregistrării în România, se **supun controlului de laborator** la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar (ICPBMV). Conduita de supraveghere și control a unităților care produc, depozitează, comercializează și utilizează produse de uz veterinar, se execută conform Programului de acțiuni strategice de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor la animale, de prevenire a transmiterii de boli de la animale la om și protecția mediului.

Unitățile producătoare autorizate pentru producerea și comercializarea produselor farmaceutice și a altor produse de uz veterinar au obligația să elibereze aceste produse **numai persoanelor fizice sau juridice autorizate potrivit legii**.

### ***Reguli de bună practică farmaceutică***

Unitățile care depozitează și comercializează produse farmaceutice și alte produse de uz veterinar, precum și unitățile care asigură asistență veterinară sanitară, autorizată sanitar veterinar, conform reglementărilor în vigoare, **trebuie să respecte Regulile de bună practică farmaceutică**, care constau în:

1) Asigurarea unei **asistențe corespunzătoare** privind aprovizionarea unităților farmaceutice cu medicamente și alte produse de uz veterinar, precum și pentru întreaga gamă de servicii pe care medicul veterinar trebuie să o pună în slujba crescătorilor de animale.

2) **Medicul veterinar, prin pregătirea sa este specialist și cu atribuții de farmacist veterinar.**

3) **Medicul veterinar este specialistul autorizat** al unității farmaceutice veterinare căruia îi revine toată responsabilitatea privind utilizarea produselor de uz veterinar: medicamente, biopreparate, raticide, insecticide, dezinfectante și alte produse de uz veterinar care fac obiectul acestei activități.

4) Pentru îndeplinirea îndatoririlor, medicul veterinar este obligat să își înșușească și să respecte **Codul de deontologie medicală veterinară**.

5) Medicul veterinar liber profesionist este un specialist cu opțiuni **decizionale**, care trebuie să stabilească mijlocul și schema de tratament în cazul asocierilor de tratamente și să aibă în vedere prevenirea riscului accidentelor medicamentoase la animale și securitatea consumatorului.

6) Medicul veterinar **cu atribuțiuni de farmacist** este obligat să fie **la curent cu noutățile** terapeutice pe plan național și internațional și **să cunoască legislația sanitar veterinară**, care se referă la activitatea farmaceutică de aprovizionare, transport, depozitare și comercializare a produselor de uz veterinar.

7) Medicul veterinar **răspunde** de toată activitatea farmaciei veterinare în ansamblul ei.

8) Unitatea de desfacere a produselor de uz veterinar trebuie să dețină **un exemplar din Farmacopeea Română în vigoare**, Nomenclatorul medicamentelor veterinare indigene și a celor înregistrate în România.

9) În farmaciile veterinare **au dreptul să prepare** și să elibereze produse farmaceutice și alte produse de uz veterinar, numai medicii veterinari.

10) Substanțele active folosite se vor aproviziona de la **producători autorizați** și însoțite de buletine de analiză emise de unități autorizate.

11) Produsele de uz veterinar indigene și din import pot fi folosite în practica medicală veterinară numai dacă sunt înscrise în **Registrul național al produselor farmaceutice veterinare și a altor produse de uz veterinar înregistrate în România** de la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor din cadrul Ministerului Agriculturii și Alimentației, potrivit reglementărilor legale în vigoare.

12) Condițiile de aprovizionare, transport, conservare, depozitare și comercializare a produselor de uz veterinar, inclusiv a produselor toxice și stupefiante trebuie să **corespundă legislației** în vigoare pentru fiecare produs.

13) Unitățile farmaceutice cu profil veterinar **vor respecta normele** privind recepția, aprovizionarea, respectarea termenului de valabilitate și urmărirea calității acestora pe perioada valabilității produselor farmaceutice și a altor produse de uz veterinar. Unitățile farmaceutice veterinare vor respecta normele legale și actele specifice acestei activități. Evidența preparatelor magistrale și galenice se va ține într-un registru, iar eliberarea în ambalaje a acestora trebuie să le asigure conservarea corespunzătoare, etichetarea lor cu date privind farmacie care le-a elaborat,

14) Numărul de înregistrare, modul de administrare și semnătura preparatorului. Etichetele pentru produsele înregistrate vor fi de culori diferite conform Farmacopeei Române.

15) În spațiile farmaciei veterinare unde se efectuează prepararea unor formule magistrale de medicamente veterinare sau se execută operațiuni intermediare acestora are acces numai personal de specialitate, angajat al farmaciei respective.

16) Eliberarea produselor farmaceutice veterinare din grupele: antibiotice, chimioterapice, sulfamide, antihelmintice, antiparazitare externe, desensibilizante, antidiareice, hemostatice, analeptice cardio-respiratorii, hormoni, raticide se va face **pe bază de rețetă** și/sau direct medicilor veterinari liber profesioniști atestați în condițiile legii.

17) Produsele biologice de uz veterinar, vor circula în exclusivitate prin **depozite** de produse de uz veterinar și **dispensare** sanitare veterinare.

ANEXA III

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI ALIMENTAȚIEI AGENȚIA NAȚIONALĂ SANITAR VETERINARĂ DSVJ/ INSTITUTUL	
Proces verbal	
de confiscare a produselor de uz veterinar Încheiat la data de .....	
Subsemnatul Dr....., în calitate de inspector al Poliției Sanitar Veterinare, posesor al legitimației nr..... din cadrul..... în urma controlului efectuat în unitatea.....localitatea..... nr.....jud.....telefon.....fax....., am constatat următoarele:	
1. Produsul (e).....	
2. Valabilitatea.....	
3. Seria de fabricație, lotul.....	
4. Producătorul (adresa completă).....	
5. Firma distribuitoare.....	
6. Mod de ambalare.....	
7. Cantitatea confiscată.....	
8. Motivul confiscării.....	
Nerespectarea măsurilor dispuse atrage după sine sancționarea contravențională în conformitate cu dispozițiile în vigoare.	
INSPECTOR POLIȚIA SANITAR VETERINARĂ	REPREZENTANT UNITATE
L.S. (semnătura și parafa)	(semnătura)





Alte surse bibliografice recomandate:

**R.T. Cristina** - Legislația medicamentului veterinar în U.E. *Medicamentul veterinar / Veterinary drug*, Year 2, No. 2. December 2008, pp 78-86.

**R.T. Cristina, Teușdea V. 2008.** Ghid de farmacie și terapeutică veterinară. Ed. Brumar Timișoara, ISBN<sup>978-973-602-354-5</sup>

Material elaborat de către Prof. **Dr. Romeo T. Cristina**, titularul Disciplinelor de Farmacologie și Farmacie veterinară ale Facultății de Medicină Veterinară, Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului din Timișoara, consultant al Unității de Extensie, membru al CPMV (Comitetului pentru produse medicinale de uz veterinar din România), membru al EAVPT (European Association for Veterinary Pharmacology and toxicology)

Contact:

Centru de Consiliere - Unitate de Extensie,  
Calea Aradului nr. 119 tel/fax: 0256 277127

WEB: [www.unitate-extensie.org.ro](http://www.unitate-extensie.org.ro)

E-mail: [rt.cristina@unitate-extensie.org.ro](mailto:rt.cristina@unitate-extensie.org.ro)

centrul de consiliere



unitate de extensie

## CENTRUL DE CONSILIERE - UNITATE DE EXTENSIE

Centrul de Consiliere - Unitate de Extensie este o asociație nonprofit înființată pe lângă Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului din Timișoara care are ca scop extensia, respectiv transmiterea rezultatelor cercetării științifice către societate, cu scopul dezvoltării acesteia.

© 2008, Toate drepturile rezervate Asociației Centru de Consiliere - Unitate de Extensie.

Materialul se distribuie gratuit și se poate multiplica, copia sau distribui doar în baza unui acord scris cu Unitatea de Extensie

Material promovat prin proiectul PHARE - *Centru pilot de promovare a cooperării transfrontaliere româno-sârbe în agro-zoo-vet business*, finanțat prin Programul de Vecinătate România-Serbia 2004-2006, RO2005/017-538.1.01.15.

Editor coordonator: Ioan Huțu - UEX Media. Data editării: noiembrie 2007 Adresă: Unitatea de Extensie a Universității de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului din Timișoara, Calea Aradului nr. 119, Timișoara-300645, Timiș - România tel/fax: 0040256277127, [www.unitate-extensie.org.ro](http://www.unitate-extensie.org.ro), [office@unitate-extensie.org.ro](mailto:office@unitate-extensie.org.ro).

Conținutul acestui material nu reprezintă în mod necesar poziția oficială a Uniunii Europene