

Despre Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE: Art. 61: variații care nu necesită evaluare Art. 62 – 68: variații care necesită evaluare

About Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82 / EC: Art. 61: variations that do not require evaluation Art. 62 to 68: variations requiring evaluation

Dr. Rena Dorofte
Sef Serviciu Evaluare ICBMV

rena.dorofte@icbmv.ro

Cuvinte cheie: legislație U.E., implementare, variații, Art. 61, 62-68.

Key words: U.E. legislation, implementation, variations, Art. 61, 62-68.

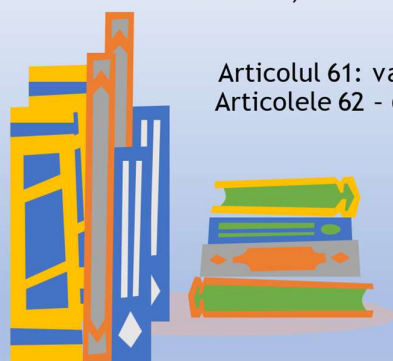
Rezumat

Prin această sinteză se dorește descrierea punctuală a Articolelor 61: variații care nu necesită evaluare și respectiv Art. 62-68: variații care necesită evaluare, cu descrierea procedurii tehnice, descrierea platformei CESP cu respectarea cerințelor VNeS (*Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission)*), sistemul VETe-Submission, baza legală și validarea procedurii per variații.

Abstract

This review aims to highlight a precise description of Articles 61: variations that do not require evaluation and Art. 62-68: variations that require evaluation, with the description of the technical procedure, and the description of the CESP platform in compliance with VNeS requirements. electronic submission (e-submission), VETe-Submission system, legal basis, and validation of the procedure by variations.

**REGULAMENTUL (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale
veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE**



Articolul 61: variații care nu necesită evaluare
Articolele 62 - 68: variații care necesită evaluare

Dr. RENA DOROFTE
Sef Serviciu Evaluare
Produse Medicinale Veterinare
Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și
Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV)

Variatii care nu necesită evaluare - VNRA (*variations not requiring assessment*)

Baza legală:

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021 / 17 AL

COMISIEI din 8 ianuarie 2021 de stabilire a unei liste cu variațiile care nu necesită evaluare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=CELEX:32021 R0017>



Best practice guide for variations not requiring assessment, 28 January 2022 - EMA/CMDv/308754/2021

Variatii care nu necesită evaluare- VNRA (*variations not requiring assessment*)

Depunere documente

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC) înregistrează VNRA în UPD* și informează ICBMV printr-un e-mail

*UPD (*Union Product Data*) reprezintă baza de date europeană pentru PMV-uri

- Începerea procedurii și stabilirea calendarului
 - ziua 0 = înregistrarea variației în UPD
 - ziua 30 = finalizarea procedurii



Variatii care nu necesită evaluare- VNRA (*variations not requiring assessment*)

Desfășurarea procedurii

ICBMV nu solicită de la DAC clarificări, informații sau documente suplimentare
Nu există posibilitatea de a se declanșa un *STOP CLOCK* sau de a suspenda variația
Nu există posibilitatea ca DAC să retragă variația.
VNRA poate fi doar aprobată sau respinsă.

Rezultatul procedurii (ziua 30) se înregistrează în UPD:

- Aprobarea variației
- Respingerea variației

După caz, Rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta modificate conform cerințelor variației vor fi încărcate în UPD cât mai curând posibil dar nu mai târziu de trei luni după aprobare



Variații care necesită evaluare -VRA (variations requiring assessment)**Baza legală:**

În cazul în care o variație nu este inclusă în lista Reg. UE 17/2021, încadrarea variației se efectuează conform ghidului: *Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations* EMA/CMDv/7381/2021



https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-details-classification-variations-requiring-assessment-according-article-62-regulation-eu/6-veterinary-medicinal-products-documentation-be-submitted-pursuant-those-variations_en.pdf

**Variații care necesită evaluare -VRA (variations requiring assessment)**

- *Best practice guide for variations requiring assessment, 28 January 2022* EMA/ CMDv/ 144277/ 2021

- *Best practice guide for worksharing, 28 January 2022* EMA/ CMDv/ 204024/ 2021

- *Procedural advice for requests for the classification of variations not already listed in Commission Implementing Regulation (EU) 2021/17 or EMA/ CMDv Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6, 28 January 2022, EMA/ CMDv/ 144284/ 2021*

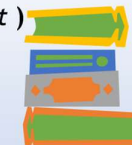
- *Best practice guide for validation of applications, 17 February 2022* EMA/ CMDv/ 650724/ 202117

**Variații care necesită evaluare -VRA (variations requiring assessment)**

- DAC depune la ICBMV o cerere pentru o variație care necesită evaluare.
- Cererile se depun în format electronic (pe platforma CESP - *Common European Submission Portal*).

Încadrare:

- E. Administrative
- F. Calitate
- G. Siguranță, eficacitate și farmacovigilență
- H. Dosarul standard al antigenului vaccinal (VAMF)



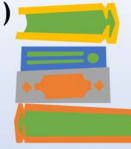
Variații care necesită evaluare -VRA (variations requiring assessment)

Clasificare după durata procedurii:

- o R - timp redus
- o S - timp standard
- o E - timp extins
- o Urgente - 30 zile

Depunere documente necesare:

- Adresă de înaintare (cover letter) trebuie sa conțină: denumirea produsului, DAC si date referitoare la variația solicitată
- Formularul aplicației (format electronic - eAF - versiunea curentă (1.26.0.0) - <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/>)
- Documentația tehnică
- Dovada achitării tarifului



Variații care necesită evaluare -VRA (variations requiring assessment)

Transmiterea documentelor se efectuează pe platforma CESP cu respectarea cerințelor VNeES (Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product - (<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm>))

- Se descarcă programul VNeES checker de pe site-ul <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm> (secțiunea VNeES Checker version 3.0 entered into force January 2022 - print screen anexat)

- Cu ajutorul acestui program se realizează verificarea structurală a documentației, în baza căreia se generează un raport de validare tehnică (conform cerințelor ghidului Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product)



eSubmission

VET eSubmission

Home

Human eSubmission
 eCTD v3.2
 eCTD EU M1 specification

Veterinary eSubmission
 eSubmission expert group
 eSubmission expert group documents

External Links

Systems:
 Common Repository
eAF
 eASMF
 ePHE
 CESP Delivery
 eSubmission Gateway & eSubmission Web Client
 Delivery file UI
 eSubmission Gateway
 PAN submission form

PSUR Repository
 Industry access
 NCA access

Projects:
 eCTD v4.0
 DADI (eAF)
 Paediatric submissions
 SPOR

The Veterinary Harmonisation Group (VHG) is a subgroup of the eSubmission expert group and is made up of representatives from National Competent Authorities, the EMA and Industry. Its objective is to develop and implement standards for the submission of electronic information in the context of European veterinary medicines approval procedures. The documents are approved by the eSubmission expert group before publication.

News
21-04-2022
Updated General FAQ relating to eSubmission for Veterinary Applications is now available
 The General FAQ relating to eSubmission for Veterinary Applications has been updated and is now available below.

22-12-2021
Updated final version of the VNeES specification 3.0 now available
 A final, clean version (v3.0) of the draft guideline on the specifications for provision of an electronic submission (eSubmission) for veterinary medicinal products (Draft VNeES guideline) is now available. The updates have been implemented to align with the VMP-Regulation (EU) 2019/6.
 Previous news is available here.

Current Guidance

- Guideline on eSubmissions for Veterinary products - final version 3.0 - clean (December 2021, entered into force 28th January 2022)
- G-TOC recommendations (December 2021)
- Release notes for version 3.0 of VNeES specification **New (28-01-2022)**
- eSubmission Validation checklist - version 3.0 - clean (December 2021, entered into force 28th January 2022)
- VNeES Checker - version 3.0 (entered into force January 2022)
 - National Agency for Veterinary Medicinal Products in France (Anses - ANMV)
 - Federal Agency for Medicines and Health Products in Belgium (FAGG-AFMPS)
- Correlation table VNeES - CTD structure for ASMFs/Part2 (December 2021)
- Templates for folder structure (March 2022) **Updated**

Variații care necesită evaluare -VRA (variations requiring assessment)

Validarea procedurii

• În cazul în care informațiile și documentele transmise de DAC sunt incomplete sau necorespunzătoare (în baza raportului de validare generat), variația se respinge și DAC-ul este notificat de către ICBMV.

• Dacă documentele transmise sunt corespunzătoare, ICBMV confirmă către DAC primirea unei cereri valide în termen de 15 zile și se stabilește calendarul procedurii



Variații care necesită evaluare -VRA (variations requiring assessment)

Desfășurarea procedurii

Se evaluează documentația tehnică:

- Documentație necorespunzătoare: DAC-ul trebuie să transmită la ICBMV documentele solicitate în termen de 30 de zile calendaristice
- Documentație corespunzătoare: raportul de evaluare se prezintă Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare
 - Comisia aprobă/respinge variația

După caz, Rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta, prospectul modificate conform cerințelor variației trebuie actualizate în cel mult 6 luni de la data notificării DAC cu privire la aprobarea variației.



VĂ MULȚUMIM
PENTRU ATENȚIE!

