

Obținerea autorizației de fabricație și a certificatului de bună practică de fabricație format comunitar

Obtaining of the UE's Fabrication Autorisation and of Good Manufacturing Fabrication Practice

Dr. Rodica Morcov
A.N.S.V.S.A.

Rezumat

Armonizarea legislației României cu cea a Uniunii Europene are ca scop realizarea unei echivalențe autentice a măsurilor elaborate și aplicate pe teritoriul României cu cele legiferate și aplicate în celelalte state membre ale Uniunii Europene.

Acesta este obligatorie și în ceea ce privește procedura administrativă de redactare a autorizațiilor de fabricație/ import a produselor medicinale veterinare, în conformitate cu modelul publicat de Comisia Europeană și s-a asigurat prin **Ordinul Președintelui ANSVSA nr.57/2009** pentru modificarea Ordinului președintelui **ANSVSA nr. 187/2007** pentru aprobarea **Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare**, ordin care transpune **Directiva Comisiei 2009/9/CE din 10 februarie 2009** de modificare a **Directivei 2001/82/CE** a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) nr. **L 44 din 14 februarie 2009** și care preia în legislația națională formatul comunitar al autorizației de fabricație/import produse medicinale veterinare, publicat de Comisia Europeană în Normele de reglementare a produselor medicinale în Uniunea Europeană, **volumul 4, publicat în Monitorul Oficial Partea 1, nr.611 / 08.09.2009.**

Cuvinte cheie: medicamentul veterinar, autorizare, fabricație, GMP, armonizare UE

Abstract

The harmonization of Romania's legislation with the European Union's one has as purpose the authentic equivalence archiving of the elaborated and applied measures on the Romania's territory with the ones legislated and applied in the other European Union state members.

This is mandatory for the administrative procedure for the draw up of fabrication / import authorizations for the veterinary medicine products, in conformity with the European Commission published models and is assured in our country by the **ANSVSA Presidents' Order no. 57/2009**, to the modification of the earlier ANSVSA Presidents Order **no. 187/2007** about the approval of the Veterinary Medicine Products Code, Sanitary Veterinary Norm, order which transpounds the Commission Directive **2009/9/CE from 10th February 2009** and modifying the **Directive 2001/82/CE** of the European Parliament and of the Council for the institution of the Community code regarding the veterinary medicine products, published in the Official Journal of the European Union (JOUE) no. **L 44 from 14th February 2009**, which implements in the national legislations the authorizations for fabrication/ import community format for the veterinary medicine products, published by the European Commission in the Reglementation of the Veterinary Medicine Products Norms, **volume 4, published in the Official Monitor Part 1, no. 611 / 08.09.2009.**

Key words: veterinary drug, authorization, fabrication, GMP, EU harmonisation.

În conformitate cu prevederile **Ordinului Președintelui ANSVSA nr.57/2009**, fabricanții de produse medicinale veterinare din România vor fi reevaluați în vederea emiterii noului format al autorizației de fabricație(formatul comunitar) și a certificatului de bună practică de fabricație(formatul comunitar).

Obținerea de către fabricanții autohtoni a noului format a autorizației de fabricație și a certificatului de bună practică de fabricație care se va prezenta în continuare, va asigura acestora posibilitatea de a fi prezenți pe piața comunitară.

Anexa nr. 2

(Anexa nr.3 la norma sanitară veterinară)

FORMATUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE / IMPORT**1. Numărul autorizației:****2. Numele deținătorului autorizației:****3. Adresa (adresele) locului(locurilor) de fabricație / import:**

(trebuie listate toate locurile autorizate cu excepția situației în care fac obiectul unor autorizații separate.)

4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației**5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate¹⁾****anexa nr. 1 și / sau anexa nr. 2**
la autorizația de fabricație/import

(se emit anexe separate pentru fiecare loc de fabricație, cu excepția situației când se emit autorizații separat)

6. Bazele legale ale autorizării:**7. Numele persoanei responsabile din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație/import pentru produse medicinale veterinare):****8. Semnătura****9. Data****10. Anexe atașate:** - anexa nr. 1 și/sau

- anexa nr. 2;

- anexa nr. 3;

- anexa nr. 4;

- anexa nr. 5;

- anexa nr. 6;

- anexa nr. 7;

- anexa nr. 8.

ANEXA Nr. 1 la autorizația de fabricație / import**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE**

(ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile sau folosiți da/nu)

Numele și adresa unității de fabricație:

<input type="checkbox"/> Produse medicinale de uz uman
<input type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare
OPERAȚII AUTORIZATE
<input type="checkbox"/> Operații de fabricație (conform Părții 1)
<input type="checkbox"/> Import de produse medicinale veterinare (conform Părții 2)

Partea 1 – OPERAȚII DE FABRICAȚIE

- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate;

- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la articolele respective;

- în cazul în care unitatea este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau produse medicinale care conțin peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potențial de risc), aceasta trebuie să se menționeze la tipul de produs și forma dozată respectivă – aplicabilă tuturor secțiunilor Părții 1, cu excepția secțiunilor 1.5.2 și 1.6.

1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului (art. 49 alin. 3 din Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007)

1.1	Produse sterile
	<p><i>1.1.1 Preparate aseptice (lista formelor dozate)</i></p> <p>1.1.1.1. Lichide volume mari</p> <p>1.1.1.2. Liofilizate</p> <p>1.1.1.3. Semisolide</p> <p>1.1.1.4. Lichide volume mici</p> <p>1.1.1.5. Solide și implanturi</p> <p>1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice <se va completa></p>
	<p><i>1.1.2 Sterilizate final (lista formelor dozate)</i></p> <p>1.1.2.1. Lichide volume mari</p> <p>1.1.2.2. Semisolide</p> <p>1.1.2.3. Lichide volume mici</p> <p>1.1.2.4. Solide și implanturi</p> <p>1.1.2.5. Alte produse sterilizate final <se va completa></p>
	1.1.3 Numai certificarea seriei
1.2	Produse nesterile
	<p><i>1.2.1. Produse nesterile (lista formelor dozate)</i></p> <p>1.2.1.1. Capsule</p> <p>1.2.1.2. Capsule moi</p> <p>1.2.1.3. Gume masticabile</p> <p>1.2.1.4. Matrici impregnate</p> <p>1.2.1.5. Lichide pentru uz extern</p> <p>1.2.1.6. Lichide pentru uz intern</p> <p>1.2.1.7. Gaze medicinale</p> <p>1.2.1.8. Alte forme solide dozate</p> <p>1.2.1.9. Preparate presurizate</p> <p>1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi</p> <p>1.2.1.11. Semisolide</p> <p>1.2.1.12. Supozitoare</p> <p>1.2.1.13. Comprimate</p> <p>1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice</p> <p>1.2.1.15. Dispozitive intraruminale</p> <p>1.2.1.16. Premixuri de uz veterinar</p> <p>1.2.1.17. Alte produse medicinale nesterile, neincluse în altă parte <se va completa ></p>
	1.2.2. Numai certificarea seriei
1.3	Produse medicinale biologice
	<p><i>1.3.1 Produse medicinale biologice</i></p> <p>1.3.1.1 Produse din sânge</p> <p>1.3.1.2 Produse imunologice</p> <p>1.3.1.3 Produse pentru terapia celulară</p> <p>1.3.1.4 Produse pentru terapia genică</p> <p>1.3.1.5 Produse obținute prin biotehnologie</p> <p>1.3.1.6 Produse extrase din țesuturi umane sau animale</p> <p>1.3.1.7. Alte produse medicinale biologice <se va completa></p>
	<p><i>1.3.2 Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse)</i></p> <p>1.3.2.1. Produse din sânge</p> <p>1.3.2.2. Produse imunologice</p> <p>1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară</p> <p>1.3.2.4. Produse pentru terapia genică</p> <p>1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie</p> <p>1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale</p> <p>1.3.2.7. Alte produse medicinale biologice <se va completa></p>
1.4	Alte produse sau activități de fabricație (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, gaze medicinale, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc.)
	<p><i>1.4.1. Fabricație:</i></p> <p>1.4.1.1. Produse din plante</p> <p>1.4.1.2. Produse homeopate</p> <p>1.4.1.3. Materii prime biologice active</p> <p>1.4.1.4. Altele <se va completa></p> <p><i>1.4.2. Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite</i></p> <p>1.4.2.1 prin filtrare</p> <p>1.4.2.2 cu căldură uscată</p> <p>1.4.2.3 cu căldură umedă</p>

	1.4.2.4 chimică 1.4.2.5 cu radiații Gamma 1.4.2.6 prin bombardare cu electroni 1.4.3. Altele <se va completa>
1.5	Numai ambalare
	1.5.1 Ambalare primară 1.2.1.1. Capsule 1.2.1.2. Capsule moi 1.2.1.3. Gume masticabile 1.2.1.4. Matrici impregnate 1.2.1.5. Lichide pentru uz extern 1.2.1.6. Lichide pentru uz intern 1.2.1.7. Gaze medicinale 1.2.1.8. Alte forme solide dozate 1.2.1.9. Preparare presurizate 1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi 1.2.1.11. Semisolide 1.2.1.12. Supozitoare 1.2.1.13. Comprimate 1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice 1.2.1.15. Dispozitive intraruminale 1.2.1.16. Premixuri de uz veterinar 1.2.1.17. Alte produse medicinale nesterile, neincluse în altă parte <se va completa >
	1.5.2 Ambalare secundară
1.6	Teste pentru controlul calității
	1.6.1 Microbiologice: sterilitate 1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 1.6.3 Fizico-chimice 1.6.4 Biologice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație.....

Partea a 2-a - IMPORTUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE	
<ul style="list-style-type: none"> - activități de import autorizate fără activitate de fabricație - activitățile de import autorizate care includ depozitarea și distribuția, cu excepția situației în care sunt informații contrare 	
2.1	Teste pentru controlul calității produselor medicinale veterinare importate
	2.1.1 Microbiologice: sterilitate 2.1.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 2.1.3 Fizico-chimice 2.1.4 Biologice
2.2	Certificarea seriei produselor medicinale veterinare importate
	2.2.1 Produse sterile 2.2.1.1. preparate aseptice 2.2.1.2. sterilizate final 2.2.2 Produse nesterile
	2.2.3 Produse medicinale biologice 2.2.3.1. Produse din sânge 2.2.3.2. Produse imunologice 2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară 2.2.3.4. Produse pentru terapia genică 2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie 2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale 2.2.3.7. Alte produse medicinale biologice <se va completa>
	2.2.4 Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.) 2.2.4.1. Radiofarmaceutice 2.2.4.2. Gaze medicinale 2.2.4.3. Produse din plante 2.2.4.4. Produse homeopate 2.2.4.5. Materii prime biologice active 2.2.4.6. Altele <se va completa >

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import

ANEXA Nr.2 la autorizația de fabricație / import**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE**

(ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile sau folosiți da/nu)

Numele și adresa locului: Produse medicinale pentru investigație clinică**OPERAȚII AUTORIZATE** Operații de fabricație a produselor medicinale pentru investigație clinică (conform Părții 1) Importul produselor medicinale pentru investigație clinică (conform Părții 2)**Partea 1****OPERAȚII DE FABRICAȚIE A PRODUSELOR MEDICINALE PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ**

- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), certificarea și eliberarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate;

- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la articolele respective;

- în cazul în care unitatea este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau produse medicinale conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potențial de risc), aceasta trebuie să se menționeze la tipul de produs și forma dozată respectivă - se aplică tuturor secțiunilor Părții 1, cu excepția Secț. 1.5.2 și 1.6.

1.1	Produse medicinale sterile pentru investigație clinică
	1.1.1 Preparate aseptice (lista formelor dozate) 1.1.1.1. Lichide volume mari 1.1.1.2. Liofilizate 1.1.1.3. Semisolide 1.1.1.4. Lichide volume mici 1.1.1.5. Solide și implanturi 1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice <se va completa>
	1.1.2 Sterilizate final (lista formelor dozate) 1.1.2.1. Lichide volume mari 1.1.2.2. Semisolide 1.1.2.3. Lichide volume mici 1.1.2.4. Solide și implanturi 1.1.2.5. Alte produse sterilizate final <se va completa>
	1.1.3 Numai certificarea seriei
1.2	Produse medicinale nesterile pentru investigație clinică
	1.2.1. Produse nesterile (lista formelor dozate) 1.2.1.1. Capsule 1.2.1.2. Capsule moi 1.2.1.3. Gume masticabile 1.2.1.4. Matrici impregnate 1.2.1.5. Lichide pentru uz extern 1.2.1.6. Lichide pentru uz intern 1.2.1.7. Gaze medicinale 1.2.1.8. Alte forme solide dozate 1.2.1.9. Preparate presurizate 1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi 1.2.1.11. Semisolide 1.2.1.12. Supozitoare 1.2.1.13. Comprimate 1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice 1.2.1.15. Dispozitive intraruminale 1.2.1.16. Premixuri de uz veterinar 1.2.1.17. Alte produse medicinale nesterile, neincluse în altă parte <se va completa >
	1.2.2 Numai certificarea seriei
1.3	Produse medicinale biologice pentru investigație clinică
	1.3.1 Produse medicinale biologice

	<p>1.3.1.1 Produse din sânge 1.3.1.2 Produse imunologice 1.3.1.3 Produse pentru terapia celulară 1.3.1.4 Produse pentru terapia genică 1.3.1.5 Produse obținute prin biotehnologie 1.3.1.6 Produse extrase din țesuturi umane sau animale 1.3.1.7. Alte produse medicinale biologice <se va completa></p>
	<p>1.3.2 Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse) 1.3.2.1. Produse din sânge 1.3.2.2. Produse imunologice 1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară 1.3.2.4. Produse pentru terapia genică 1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie 1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale 1.3.2.7. Alte produse medicinale biologice <se va completa></p>
1.4	Alte produse medicinale pentru investigație clinică sau alte activități de fabricație (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, gaze medicinale, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc.)
	<p>1.4.1. Fabricație 1.4.1.1. Produse din plante 1.4.1.2. Produse homeopate 1.4.1.3. Materii prime biologice active 1.4.1.4. Altele <se va completa></p> <p>1.4.2. Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite 1.4.2.1 prin filtrare 1.4.2.2 cu căldură uscată 1.4.2.3 cu căldură umedă 1.4.2.4 chimică 1.4.2.5 cu radiații Gamma 1.4.2.6 prin bombardare cu electroni</p> <p>1.4.3. Altele <se va completa></p>
1.5	Numai ambalare
	<p>1.5.1 Ambalare primară 1.2.1.1. Capsule 1.2.1.2. Capsule moi 1.2.1.3. Gume masticabile 1.2.1.4. Matrici impregnate 1.2.1.5. Lichide pentru uz extern 1.2.1.6. Lichide pentru uz intern 1.2.1.7. Gaze medicinale 1.2.1.8. Alte forme solide dozate 1.2.1.9. Preparate presurizate 1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi 1.2.1.11. Semisolide 1.2.1.12. Supozitoare 1.2.1.13. Comprimate 1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice 1.2.1.15. Dispozitive intraruminale 1.2.1.16. Premixuri de uz veterinar 1.2.1.17. Alte produse medicinale nesterile, neincluse în altă parte <se va completa ></p>
	1.5.2 Ambalare secundară
1.6	Teste pentru controlul calității
	<p>1.6.1. Microbiologice: sterilitate 1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate 1.6.3. Fizico-chimice 1.6.4. Biologice</p>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație.....

Partea a 2-a - IMPORTUL PRODUSELOR MEDICINALE PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

- activități de import autorizate fără activitate de fabricație
- activitățile de import autorizate includ depozitarea și distribuția cu excepția situației când sunt

indicații contrare	
2.1	Teste pentru controlul calității produselor medicinale pentru investigație clinică importate
	2.1.1 Microbiologice: sterilitate 2.1.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 2.1.3 Fizico-chimice 2.1.4 Biologice
2.2	Certificarea seriei produselor medicinale pentru investigație clinică importate
	2.2.1 <i>Produse sterile</i> 2.2.1.1. preparate aseptice 2.2.1.2. sterilizate final 2.2.2 <i>Produse nesterile</i>
	2.2.3 <i>Produse biologice</i> 2.2.3.1. Produse din sânge 2.2.3.2. Produse imunologice 2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară 2.2.3.4. Produse pentru terapia genică 2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie 2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale 2.2.3.7 Alte produse medicinale biologice <se va completa >
	2.2.4 <i>Alte activități de import</i> (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.) 2.2.4.1. Radiofarmaceutice 2.2.4.2. Gaze medicinale 2.2.4.3. Produse din plante 2.2.4.4. Produse homeopate 2.2.4.5. Substanțe active biologice 2.2.4.6. Altele <se va completa >

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import.....

ANEXA Nr. 3 la autorizația de fabricație / import

Adresa/adresele locurilor de fabricație pe bază de contract:

ANEXA Nr. 4 la autorizația de fabricație / import

Adresa/adresele laboratoarelor pe bază de contract:

ANEXA Nr. 5 la autorizația de fabricație / import

Numele persoanei/persoanelor calificate:

ANEXA Nr. 6 la autorizația de fabricație / import

Numele persoanei (lor) responsabile cu activitatea de control al calității:

Numele persoanei (lor) responsabile cu activitatea de producție:

ANEXA Nr. 7 la autorizația de fabricație / import

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: (ziua/luna/anul)

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

ANEXA Nr. 8 la autorizația de fabricație / import

Produsele medicinale veterinare/materiile prime autorizate pentru a fi fabricate/importate (în acord cu **art. 48 și 49** ale Normei Sanitare Veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin **Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007**).