

## Procedura de autorizare centralizata a produselor medicinale veterinare

### Centralized procedure for authorization of veterinary medicinal products

Simona STURZU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Produs medicinalelor de Uz Veterinar

#### Rezumat

Procedura centralizata de autorizare este reglementata in prezent de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European si al Consiliului Uniunii Europene de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea si supravegherea produselor medicinale (farmaceutice si imunologice).

Procedura centralizată a produselor medicinale, permite solicitanților de a obține o autorizație de introducere pe piață care este valabilă pe întreg teritoriul UE. Aceasta procedura este obligatorie pentru produsele medicinale fabricate pe baza proceselor biotehnologice, pentru produse medicinale orfane și pentru produsele medicinale destinate oamenilor, care conțin o substanță activă nouă care nu a fost autorizate în Comunitate înainte de 20 mai 2004 și care sunt destinate pentru tratamentul SIDA, cancerului, bolilor neurodegenerative sau diabetului.

Procedura centralizată, de asemenea, este obligatorie pentru produsele medicinale veterinare destinate în principal utilizării ca amelioratori de performanță pentru a promova creșterea animalelor tratate sau pentru a spori producția obținută de la animalele tratate.

Procedura centralizata este opțională pentru orice alte produse care conțin substanțe active noi care nu sunt autorizate în Comunitate înainte de 20 mai 2004 sau pentru produse care constituie o inovație terapeutică, științifică sau tehnică sau pentru care o autorizație comunitară este în interesul pacienților sau al sănătății animalelor la nivel comunitar.

Atunci când o companie dorește să introducă pe piață un produs medicinal eligibil pentru procedura centralizată, aceasta trimite o cerere direct Agenției Europene a Produs medicinalelor in scopul evaluarii de către Comitetul pentru Produse Medicinale Umene (CHMP) sau Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare (CVMP). Decizia pentru autorizarea produsului medicinal supus evaluarii apartine inasa Comisiei Europene si este recunoscuta de toate statele membre ale UE.

**Cuvinte cheie:** procedura centralizata, Agentia Europeana a Produs medicinalelor, Comitetul pentru Produse Medicinale, revizuire lingvistica

#### Abstract

The centralized authorization procedure is governed by Regulation (EC) no. 726/2004 of the European Parliament and the European Council laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products (pharmaceuticals and immunological).

The centralised procedure allows applicants to obtain a marketing authorisation that is valid throughout the EU. It is compulsory for medicinal products manufactured using biotechnological processes, for orphan medicinal products and for human products containing a new active substance which was not authorised in the Community before 20 May 2004 and which are intended for the treatment of AIDS, cancer, neurodegenerative disorder or diabetes.

The centralised procedure is also mandatory for veterinary medicinal products intended primarily for use as performance enhancers in order to promote growth of treated animals or to increase yields from treated animals.

The centralised procedure is optional for any other products containing new active substances not authorised in the Community before 20 May 2004 or for products which constitute a significant therapeutic, scientific or technical innovation or for which a Community authorisation is in the interests of patients or animal health at Community level.

When a company wishes to place on the market a medicinal product that is eligible for the centralised procedure, it sends an application directly to the European Medicines Agency, to be assessed by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) or the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP). The procedure results in a Commission decision, which is binding on all EU Member States, to authorise the product.

**Keywords:** centralized procedure, European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products, review language

In Romania procedurile de autorizare pentru punerea pe piata a produselor medicinale veterinare sunt reglementate de Ordinul 187 din 31/10/2007 pentru aprobarea

Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare.

In conformitate cu prevederile art. 5 din ordinul sus mentionat, nici un produs medicinal nu poate fi pus pe piata in Romania

fara o autorizatie emisa de catre Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Produselor Medicinale de Uz Veterinar sau fara o autorizatie eliberata conform procedurii centralizate.

Dupa ce un produs medicinal a primit autorizatie initiala de punere pe piata, orice concentratii, forme farmaceutice, cai de administrare si forme de prezentare suplimentare, precum si orice variatii sau extensii, trebuie autorizate separat sau incluse in autorizatia initiala de punere pe piata.

Responsabil de punerea pe piata a produsului medicinal este detinatorul autorizatiei de punere pe piata.

Conform reglementarilor legislative in vigoare poate obtine o autorizatie de punere pe piata numai un solicitant stabilit in Romania sau intr-un stat membru al Uniunii Europene.

Procedura centralizata de autorizare este reglementata in prezent de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European si al Consiliului Uniunii Europene de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea si supravegherea produselor medicinale (farmaceutice si imunologice) si de instituire a unei Agentii europene pentru medicamente (EMA), prin care a fost modificat Regulamentul (CEE) nr. 2309/1993 al Consiliului.

Articolul 5 alin. 1 al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 prevede instituirea unui Comitet pentru produsele medicinale veterinare (CVMP), comitet ce face parte din Agentia Europeana pentru Medicamente.

Acest Comitet raspunde de intocmirea avizului Agentiei cu privire la admisibilitatea dosarelor inaintate spre evaluare, in conformitate cu procedura centralizata, avizul fiind emis in termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile.

Pentru a pregati avizul, Comitetul pentru produse medicinale veterinare verifica daca informatiile si documentele inaintate impreuna cu cererea de autorizare corespund cerintelor Directivei 2001/82/CE.

De asemenea, Comitetul poate cere ca un laborator oficial de control al produselor medicinale (OMLC) sau un laborator desemnat de un stat membru in acest scop, sa testeze produsul medicinal pentru a se asigura ca metodele de control utilizate de producator si descrise in documentatia aferenta cererii sunt satisfacatoare. Agentia Europeana pentru medicamente informeaza

solicitantul in cazul in care Comitetul constata ca cererea nu indeplineste criteriile de autorizare. In termen de 15 zile de la primirea instiintarii Comitetului, solicitantul poate notifica Agentia in scris cu privire la intentia sa de a cere o reexaminare a avizului, iar in termen de 60 de zile de la primirea avizului va transmite si motivele detaliate ale cererii sale.

In termen de 60 de zile de la primirea motivelor cererii de reexaminare, Comitetul reexamineaza avizul si se emite un aviz definitiv.

Aceasta este începutul celei de a doua etape a procedurii: procesul decizional. Agenția trimite Comisiei, in termen de 30 zile, avizul și raportul de evaluare, împreună cu anexele care conțin:

- rezumatul caracteristicilor produsului;
- date ale titularului autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriei,
- datele de identificare ale producătorului substanțelor biologic active și condițiile de autorizare de introducere pe piață,
- etichetarea și
- prospectul.

Toate informatiile continute in aceste documente sunt traduse în 21 de limbi comunitare.

Responsabilitatea verificarii traducerilor o au specialistii desemnati, conform cerintelor incluse intr-un contract cadru incheiat si semnat de Agentia Europeana a Medicamentelor si autoritatea competenta in domeniul produs medicinal veterinar din fiecare tara.

In Romania procesul de revizuire a Sumarul caracteristicilor produsului pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizata se realizeaza, din anul 2006, de catre Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de uz Veterinar.

Pana in prezent au fost verificate informatiile sus prezentate pentru un numar de 113 produse autorizate prin procedura centralizata.

De asemenea, ICBMV are un reprezentant desemnat pentru participarea la sedintele grupului european de lucru al CVMP- "Revizuirea calitativa a documentelor" (QRD).

Mandatul grupului de lucru QRD este de a asigura claritatea, coerența și acuratețea informațiilor produselor medicinale autorizate prin procedura centralizata, precum și a traducerilor sale.

De asemenea, verifică terminologia utilizată în traducerea avizelor/autorizațiilor și coerența acestora cu versiunea originală aprobată a documentelor.

În timpul procesului decizional, în termen de treizeci zile, Comisia verifică și hotărăște dacă avizului Agenției pentru eliberarea autorizației de comercializare este conform cu legislația europeană și ia o hotărâre cu caracter obligatoriu de aplicare pentru toate statele membre.

Produsul medicinal veterinar supus deciziei, primește un număr de înregistrare din Registrul comunitar, care va fi înscris pe ambalajul produsului autorizat.

În această perioadă, de 30 zile, direcțiile generale ale Comisiei sunt consultate cu privire la proiectul de decizie de autorizare de introducere pe piață.

Directiile au zece zile pentru a emite opinia lor. Proiectul de decizie este apoi trimis la Comitetul permanent pentru produsele medicinale veterinare unde fiecare stat membru are câte un reprezentant.

Statele membre au 15 zile la dispoziție pentru a verifica și formula comentariile lor lingvistice și 22 de zile pentru a formula comentariile științifice și tehnice.

Versiunile lingvistice ale documentelor aprobate se pot vizualiza pe siteul Agenției Europene a Produselor medicinale:  
<http://www.ema.europa.eu/htms/vet/epar/a.htm>

precum și pe siteul Comisiei Europene: <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/community-register>.

În cazul în care avizul este favorabil, proiectul de decizie este transmis Secretariatului Comisiei pentru adoptarea ei finală.

În cazul în care decizia finală este aprobată, Secretariatul Comisiei notifică statele membre și titularul autorizației de comercializare. Decizia este apoi publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Autorizațiile de punere pe piață sunt valabile timp de cinci ani, iar solicitarea pentru reînnoirea autorizației trebuie să se facă la EMA cu cel puțin șase luni înainte ca această perioadă de cinci ani să expire.

## BIBLIOGRAFIE

1. Ordinul 187 din 31/10/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare
2. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea produselor medicinale și de instituire a unei Agenții europene pentru produs medicinale
3. Procedura EMA privind procesul de revizuire lingvistică - EMEA/5542/02/Rev 3.2.
4. <http://www.ema.europa.eu/htms/vet/epar/a.htm>
5. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/community-register/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/community-register/index_en.htm)