

## Autorizarea produselor medicinale veterinare în contextul noilor reglementari Europene / nationale

### Authorization of veterinary medicinal products in the context of new European / national regulations

Nica Andrei-George

Controlul Calitatii - Romvac Company SA

[E-mail: stiintific@romvac.ro](mailto:stiintific@romvac.ro)

**Cuvinte cheie:** produse a.u.v., autorizare, reglementari U.E.

**Keywords:** a.u.v. drug, authorization, U.E. regulations

#### Rezumat

Prezentarea este o aducere la zi a aspectelor specific conectarii/adoptarii legislatiei Romanesti a domeniului la cea a U.E., respectiv Regulamentul UE 2019/6, al Parlamentului UE si al Consiliului din 11 Decembrie 2018, privind produsele medicinale veterinare, unde sunt tratate Articolul 6: Depunerea cererilor de acordare a autorizatiilor de comercializare; Art. 46: Domeniul de aplicare al autorizatiei de comercializare acordate prin procedura nationala, Art. 47: Procedura nationala de acordare a unei autorizatii de comercializare. Deasemenea sunt prezentate posibilele avantaje ale unei proceduri nationale legitimate precum si propuneri de usurare a procesului de modificare a conditiilor de autorizare si variatii care necesita evaluare, ca mijloace de consiliere a intreprinderilor mici si mijlocii.

#### Abstract

The presentation is an update of the aspects specific to the connection/adoption of the Romanian legislation of the field to that of the EU, respectively EU Regulation 2019/6, of the EU Parliament and of the Council of 11 December 2018, regarding veterinary medicinal products, where they have treated Article 6: Submission of applications for marketing authorizations; Art. 46: Scope of the marketing authorization granted by national procedure, Art. 47: National procedure for granting marketing authorization. It also presents the possible advantages of a national legislative procedure as well as proposals to ease the process of changing the conditions of authorization and variations that require evaluation, as a means of advising small and medium enterprises.



„CIRCULAȚIA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE  
ÎN CONTEXTUL **NOILOR REGLEMENTARI**  
EUROPENE / NATIONALE,,

CIRCULAȚIA → AUTORIZARE !!!

Autoritatea Competenta = ANSVSA - ICBMV

**NOILE REGLEMENTĂRI NATIONALE ???**

|  |    |                                      |        |
|--|----|--------------------------------------|--------|
| 7.1.2019   | RO | Jurnalul Oficial al Uniunii Europene | L 4/43 |
| <b>REGULAMENTUL (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI</b><br>din 11 decembrie 2018<br>privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE<br>(Text cu relevanță pentru SEE) |    |                                      |        |

|  |    |                                      |        |
|--|----|--------------------------------------|--------|
| 7.1.2019   | RO | Jurnalul Oficial al Uniunii Europene | L 4/43 |
| <b>REGULAMENTUL (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI</b><br>din 11 decembrie 2018<br>privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE<br>(Text cu relevanță pentru SEE) |    |                                      |        |

**SECȚIUNEA 2 - Autorizațiile de comercializare valabile într-un singur stat membru (denumit în continuare „autorizații de comercializare acordate prin procedură națională”)**

### Articolul 46

**Domeniul de aplicare al autorizației de comercializare acordate prin procedură națională**

(1) Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură națională se prezintă autorității competente în statul membru pentru care se solicită autorizația. **Autoritatea competentă acordă autorizația de comercializare în conformitate cu prezenta secțiune și cu dispozițiile naționale aplicabile.** O autorizație de comercializare acordată prin procedură națională este valabilă numai în statul membru al autorității competente care a acordat-o.

|  |    |                                      |        |
|--|----|--------------------------------------|--------|
| 7.1.2019   | RO | Jurnalul Oficial al Uniunii Europene | L 4/43 |
| <b>REGULAMENTUL (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI</b><br>din 11 decembrie 2018<br>privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE<br>(Text cu relevanță pentru SEE) |    |                                      |        |

### Articolul 6

**Depunerea cererilor de acordare a autorizațiilor de comercializare**

(1) Cererile de acordare a unor autorizații de comercializare se depun la autoritatea competentă, în cazul în care se referă la acordarea de autorizații de comercializare în conformitate cu oricare dintre următoarele proceduri:

(a) **procedura națională prevăzută la articolele 46 și 47;**

(b) (c) (d) alte proceduri.....

7.1.2019

RO

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 4/43

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  
(Text cu relevanță pentru SEE)

## Articolul 47

### Procedura națională de acordare a unei autorizații de comercializare

- (1) Procedura națională de acordare sau de respingere a unei autorizații de comercializare pentru un produs medicinal veterinar se finalizează în termen de maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide.
- (2) Autoritatea competentă elaborează un raport de evaluare care conține informațiile menționate la .....

### AVENTAJELE UNEI PROCEDURI NATIONALE LEGIFERATE (POSIBIL ?!)

- ❖ Produsele care sunt deja autorizate în alte țări nu vor putea fi autorizate în România prin procedura națională dar și invers.
- ❖ Autorizarea cu cheltuieli mai mici (**simplificată**)
- ❖ Produsele medicinale veterinare autorizate prin Procedura națională (**simplificată**) devin mai competitive (din punct de vedere al prețului final)
- ❖ Procedura națională (**simplificată**) contribuie la protejarea intereselor fabricanților și distribuitorilor români de produse medicinale veterinare

#### Produse medicinale veterinare – POSIBIL !

- care conțin substanțe active cu utilizare bine-cunoscută în practica veterinară românească și/sau internațională
- care au forme de administrare topică / orală (în hrană/apă/băut)
- care se administrează animalelor de companie sau celor de la care nu se obțin alimente (carne, lapte, organe, ouă)

### PROCEDURA NAȚIONALĂ SIMPLIFICATĂ

#### Bazată pe furnizarea unor informații minime

- ❖ Informații administrative (Cine? Adresa? Sediul? Fabricație? etc)
- ❖ Informații despre calitate (compoziție, dezvoltare farm., metode identificare / determinare)
- ❖ Informații despre siguranță, preclinic, clinic (POSIBIL DATE DIN LITERATURA ȘTIINȚIFICĂ)

FARA OBLIGATIVITATEA PREZENTĂRII CEP / DMF ( parte restrictivă/inchisă) DACA SE FACE DOVADA CALITĂȚII SUBSTANTELOR ACTIVE PRIN CERTIFICAT CALITATE / ANALIZĂ / MOSTRE CONTROL

FARA OBLIGATIVITATEA UNOR STUDII LABORIOASE FIZICO -CHIMICE CARE DEPĂȘESC NIVELUL TEHNOLOGIC AL PRODUCĂTORILOR SAU AL LABORATOARELOR DE CONTROL ALE AUTORITĂȚILOR DUCÂND LA CHELTUIELI INUTILE PENTRU PRODUSE CARE AU CIRCULAT SAU PENTRU FORMULE DOVEDITE A FI SIGURE SAU PENTRU CARTE NU EXISTA TOXICITATE RAPORATĂ (DOVEDITĂ!)

**USURAREA PROCESULUI DE MODIFICARE A CONDIȚIILOR DE AUTORIZARE****VARIATII CARE NECESITA EVALUARE**

Pentru variatiile care necesita evaluare

TRIMITERE documentatie prin E-MAIL / CD evaluatori (ICBMV)

Email = forma electronică de comunicare

Support electronic (stick / CD / DVD) = forma electronică de comunicare

Regulamentul prevede : **“Cererile se depun în format electronic”**

dar nu se precizează tipul de format electronic

**DOCUMENTE ULTERIOARE !?! CLARIFICARI !?! RASPUNSURI !?!**

**FLEXIBILITATE**

**CONSILIEREA ÎNTREPRINDERILOR MICI ȘI MIJLOCII**

Conform Regulamentului (art 59), Statele membre iau, în conformitate cu dreptul lor intern, măsurile adecvate pentru a consilia întreprinderile mici și mijlocii cu privire la respectarea cerințelor prezentului regulament.

**ASUMARE / LEGIFERARE PROCEDURĂ NAȚIONALĂ PENTRU ÎNTÂLNIRI PERIODICE, INFORMĂRI ȘI DISCUȚII / PROTOCOALE SEMNATE** în vederea ajutorului pentru implementarea tuturor obligațiilor distribuitorilor / fabricanților din domeniul veterinar.

**SUPLIMENTE NUTRITIVE DE UZ VETERINAR**

NORMA SANITARA / DIRECTIVA / ORDIN / LEGE / REGULAMENT / DECIZIE / PROCEDURA NATIONALA

**SUPLIMENTE NUTRITIVE = sau ≠ ADITIVI PENTRU HRANA ANIMALELOR**

**SUPLIMENTE ≠ MEDICAMENTE**

**INTREBARI**

ESTE POSIBILĂ O REGLEMENTARE NATIONALA??? .... CARE SA TINA SEAMA DE FACTORII  
COMPOZITIE, CONCENTRAȚIE, PROPRIETATI, EFECT, LIPSA TOXICITATE, NUTRITIE, PRODUSE GATA PREPARATE  
PENTRU ADMINISTRARE DIRECTĂ.... ???

DE CE INGREDIENTE SIGURE, FOLOSITE ÎN ALIMENTAȚIA UMANA NU MAI SUNT PERMISE ÎN NUTRITIA  
ANIMALA, CHIAR LA NIVELURI/CONCENTRAȚII NETOXICE??

