

## Cerințe legislative privind fabricatia și distribuția produselor medicinale veterinare. Alte produse din piața dedicată uzului veterinar

## Legislative requirements regarding the manufacture and distribution of veterinary medicinal products. Other products on the veterinary market

**Marinela Panait**

Prim-Vicepreședinte ANFPUV  
Director fabricație Pasteur Filiala Filipești

[marinela.panait@pasteur.ro](mailto:marinela.panait@pasteur.ro)

**Cuvinte cheie:** cerințe legislative, fabricație, distribuție, piața medicamentului veterinar.  
**Key words:** legislative requirements, manufacturing, distribution, veterinary medicine market.

### Rezumat

Domeniul legislativ și normativ aplicabil este unul extrem de dinamic, într-o continuă schimbare. În acest PPT se face o prezentare a modurilor de armonizare cu piața internă a UE pentru produsele medicinale veterinare în lumina Regulamentului UE 6/2019. Crearea, întreținerea și utilizarea bazelor de date unice la nivel european: UPD - Produse medicinale veterinare – sursa unică de informații privind toate medicamentele de uz veterinar autorizate și disponibilitatea acestora în statele membre ale Uniunii Europene (UE) și ale Spațiului Economic European (SEE). De asemenea se face o scurtă analiză a tendințelor producției medicamentului veterinar în România și ce înseamnă dezvoltarea unui produs medicinal veterinar.

### Abstract

The applicable legislative and regulatory field is an extremely dynamic one, constantly changing. In this PPT there is a presentation of the ways of harmonization with the EU internal market for veterinary medicinal products in the light of EU Regulation 6/2019. Creation, maintenance and use of unique databases at European level: UPD - Veterinary medicinal products - the single source of information on all authorized veterinary medicinal products and their availability in the member states of the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA). There is also a brief analysis of the trends in veterinary medicine production in Romania and what it means to develop a veterinary medicinal product.



Cerințe legislative  
privind fabricatia și distribuția  
produselor medicinale veterinare.  
Alte produse din piața dedicată uzului  
veterinar

Chim. Marinela Panait  
Prim-Vicepreședinte ANFPUV  
Director fabricație PÂSTEUR FILIALA FILIPEȘTI


**Provocări  
2022-2023**

**Punerea în aplicare a REGULAMENTULUI (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind produsele medicinale veterinare**

- armonizarea pieței interne UE pentru produsele medicinale veterinare;
- reducerea sarcinii administrative asupra companiilor și autorităților de reglementare;
- creșterea disponibilității produselor medicinale veterinare;
- stimularea competitivității și inovației (produse noi și existente);
- consolidarea răspunsului UE pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene – *plan de reducere a consumului de antibiotice cu 50% până în anul 2030*

Conștientizarea la nivel național a **cerințelor** și reglementărilor aferente legislației de furaje

**Implementarea legislației cu privire la bunele practici de distribuție**

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1248 AL COMISIEI**  
din 29 iulie 2021 referitor la măsurile privind bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului

2



**Armonizarea pieței interne UE pentru produsele medicinale veterinare**

**Armonizare –  
Baze de date**

Crearea, întreținerea și utilizarea bazelor de date unice la nivel european:

UPD - Produse medicinale veterinare – sursă unică de informații privind toate medicamentele de uz veterinar autorizate și disponibilitatea acestora în statele membre ale Uniunii Europene (UE) și ale Spațiului Economic European (SEE). Pentru deținătorii de autorizații de comercializare, UPD oferă acces pentru activități de reglementare specifice, inclusiv gestionarea variațiilor care nu necesită evaluare. De asemenea există și o interfață publică, care permite tuturor celor interesați să afle date despre PMV autorizate în UE/SEE: documentele produsului, statele în care sunt autorizate etc.

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>

SPOR – gestionarea datelor legate de: Substanțe / Produse / Organizații / Termeni de referință  
<https://spor.ema.europa.eu/porwi/>

3



**Produse din piața veterinară din România**

**Provocări  
2022-2023**

**Alte produse**  
Teste de diagnostic  
Dispozitive medicale  
Cosmetice de uz veterinar  
Biocide

**Produse medicinale veterinare**

**Furaje complete, complementare și aditivi furajeri**

**Furaje medicamentate**



**Legislația aplicabilă pentru produsele din piața veterinară**

**Legislație**

**Produse medicinale veterinare**

- Farmaceutice și non-biologice  
Antibiotice, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale, anestezice, analgezice etc
- Biologice non-imunologice  
Anticorpi monoclonali, terapii dezvoltate pe bază de celule stem
- Biologice imunologice  
Imunomodulatoare, vaccinuri
- Terapii noi  
Terapii genice, terapii bazate pe ARN etc

REGULAMENT 6/2019

**Alte produse**

- Biocide

REGULAMENT 528/2012

REGULAMENT 4/2019

**Furaje medicamentate**

- Pentru animale de companie
- Pentru animale de la care se obțin produse alimentare

Fără norme legislative

**Alte produse**

- Teste de diagnostic – avem doar legislație națională (Ordinul 81/2008)
- Dispozitive medicale
- Cosmetice de uz veterinar

REGULAMENT 1831/2003

**Aditivi furajeri**

- (a) aditivi tehnologici
- (b) aditivi senzoriali
- (c) aditivi nutriționali
- (d) aditivi zootehnici
- (e) coccidiostatice sau histomonostatice.

REGULAMENT 767/2009

**Furaje complete și complementare**

- Pentru animale de companie și animale de la care se obțin produse alimentare
- Cu scopuri nutriționale speciale (+Reg. 354/2020)

5



Regulamentul 6/2019 &  
Actele delegate și de implementare

- Farmacopeea Europeană
- Ghiduri VICH
- Ghiduri CMDV
- Ghiduri EMA
- Ghiduri de bune practici CMDV
- Documente EMA Q&A
- Legislația națională și europeană pentru importuri

Pentru fiecare pas  
din lanțul de  
aprovizionare –  
de la materialele  
de start, la  
producție și  
produse finite

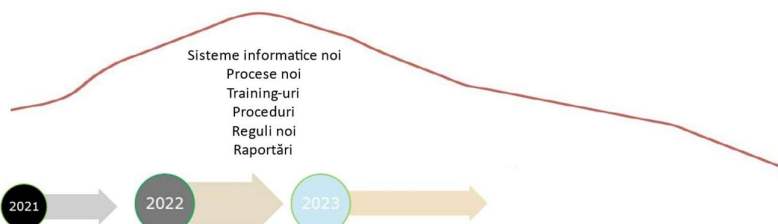
Domeniul legislativ și normativ aplicabil este unul extrem de dinamic,  
într-o continuă schimbare.

## Legislație



Reducerea sarcinii administrative asupra companiilor și  
autorităților de reglementare

Inițial, pentru conformizarea cu noul Regulament, sarcina  
administrativă a crescut semnificativ, pentru ca în următorii ani  
aceasta să scadă – în perioada de menținere a conformității



## Sarcina administrativă



PMV vs Aditiv furajer vs furaj combinat vs Biocid  
Cerințe pentru dosarul de autorizare

## Provocări 2022-2023

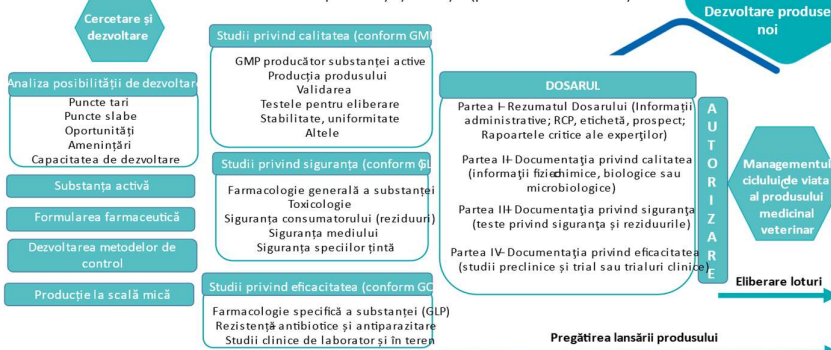
	PMV	Aditiv furajer	Biocid
Legislație	Regulamentul 6/2019	Regulamentul 1831/2003	Regulamentul 528/2012
Documente administrative	RCP, Rapoartele critice ale experților, Literatură de produs	Conform cerințelor din platforma europeană ESFC (E-Submission Food Chain)	Etichetă, fișă tehnică, fișă cu date de securitate
Calitate	BPF (proces de producție complet validat, stabilități și metode analitice validate)	Proces de producție al furajelor (BPF și HACCP în domeniul aditivilor) Metode analitice validate	Proces de producție, metode analitice validate
Siguranță	Pachet toxicologic specii țintă, utilizator, mediu	Pachet toxicologic specii țintă, utilizator, mediu	Pachet toxicologic pentru sustinerea Fișei cu date de securitate, mediu, utilizator
Eficacitate	Farmacologie, Rezistență Stabilirea și confirmarea dozei Studii clinice	3 studii <i>in vivo</i> de eficacitate pentru aditivii zootehnici	Dovada eficacității ( <i>in vitro</i> )
Calitatea ingredientelor active	BPF (farma)	Calitate pentru furaje („feed grade„)	Condiții bine definite



Ideea  
produsului

Ce înseamnă dezvoltarea unui produs medicinal veterinar?  
-stimularea competitivității și inovației (produse noi și existente)-

Produsul medicinal  
veterinar-  
Dezvoltare produse  
noi





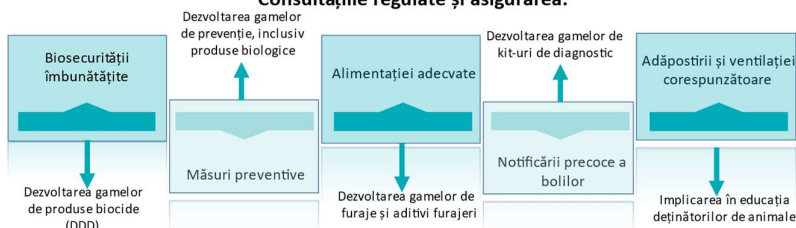
## Combaterea rezistenței la antimicrobiene

Până în 2030, UE planifică reducerea consumului de antibiotice cu 50%.

Implicația industriei în acțiunile destinate scăderea consumului de antimicrobiene

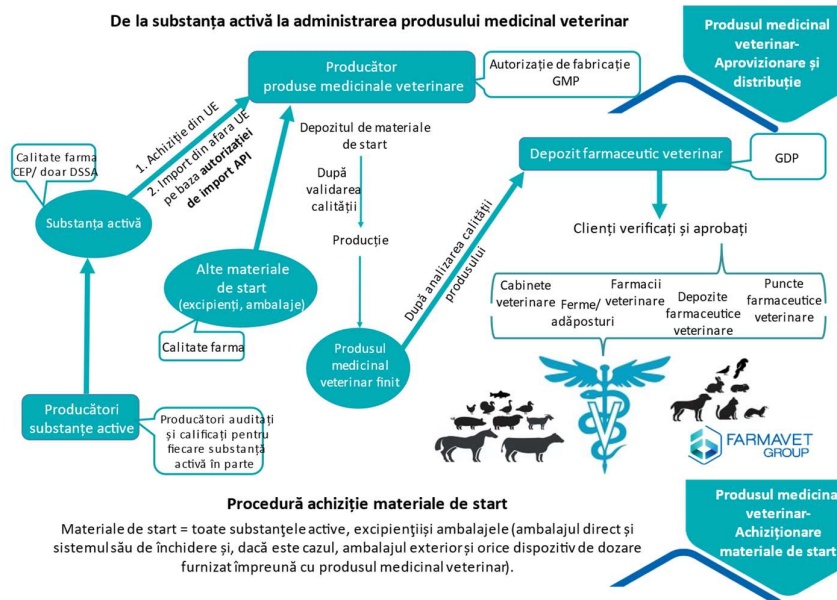
Rezistența la antimicrobiene

### Consultațiile regulate și asigurarea:



permit reducerea semnificativă a utilizării produselor medicinale veterinare antimicrobiene & antiparazitare

### De la substanța activă la administrarea produsului medicinal veterinar



### Procedură achiziție materiale de start

Materiale de start = toate substanțele active, excipienții și ambalajele (ambalajul direct și sistemul său de închidere și, dacă este cazul, ambalajul exterior și orice dispozitiv de dozare furnizat împreună cu produsul medicinal veterinar).

- **Substanță activă** = orice substanță sau amestec de substanțe care este destinat pentru a fi utilizat la fabricarea unui produs medicinal veterinar și care, în cadrul procesului de fabricație a acestuia, devine un ingredient activ al produsului respectiv.
- **Excipienți** = orice constituent al unui produs medicinal veterinar, cu excepția unei substanțe active sau a materialului de ambalare.
- **Ambalaje:**
  - ambalaj primar = recipientul sau orice altă formă de ambalaj care se află în contact direct cu produsul medicinal veterinar;
  - ambalaj secundar = ambalajul în care se găsește ambalajul primar

### Cerințe legislative privind achiziția substanțelor active

Importatorii, producătorii și distribuitorii de substanțe active folosite ca materiale de start în produsele medicinale veterinare care sunt stabiliți în Uniune își înregistrează activitatea la autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți și respectă bunele practici de fabricație sau bunele practici de distribuție, după caz.

Pentru a putea fi utilizată într-un produs medicinal veterinar, orice substanță activă trebuie să îndeplinească criterii stricte de calitate și să se dovedească faptul că procesele de fabricație utilizate pentru obținerea sa respectă bunele practici de fabricație (BPF).

O dată cu autorizarea unui produs medicinal veterinar se autorizează și producătorii substanțelor active aferente, producători care inițial sunt auditați și calificați în acest scop de către departamentul de Asigurarea Calității. Orice modificare ulterioară autorizării (adăugare sau eliminare producători) necesită aprobarea autorităților prin proceduri de variație – Variații care nu necesită evaluare (VNRA) sau Variații care necesită evaluare (VRA) – după caz.

Toate organizațiile implicate în producția de medicamente (atât de uz veterinar, cât și de uz uman) sunt înregistrate în baza de date EMA, – disponibilă și publicului, în platforma SPOR – capitolul Organizații.

<https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/>





### Cerințe legislative privind achiziția substanțelor active

La nivelul UE, **Farmacopeea Europeană** este sursa sursă principală a standardelor oficiale de calitate pentru medicamente și ingredientele acestora – standardele fiind obligatorii din punct de vedere legal.

La nivel mondial mai sunt recunoscute și Farmacopeea Britanică, Farmacopeea Americană și Farmacopeea Japonică. Acestea li se mai pot adăuga, după caz Farmacopeile naționale.

Standardele Farmacopeei Europene oferă o bază științifică pentru controlul calității unui produs.

Farmacopeea Europeană este organizată și publicată de către **EDQM** - Directoratul european pentru calitatea medicamentului și Asistență Medicală, din cadrul Consiliului European.

În spatele fiecărei substanțe active stă **Dosarul Standard al Substanței Active** (DSSA sau în engleză – ASMF) – care este propriu fiecărui producător de substanțe active și individual/substanță activă.

Aici este descrisă **metoda și procesul de obținere**, precum și **metodele de analiză și control** prin care este validată calitatea substanței active.

**DSSA este obligatoriu** pentru toate substanțele active utilizate în PMV, astfel că utilizarea substanței active în PMV este condiționată de existența unui DSSA valid.

La nivelul UE, producătorii pot obține, de la EDQM un **Certificat de Conformitate cu Farmacopeea Europeană (CEP)**, pe baza DSSA. Baza de date cu aceste certificate CEP este publică și disponibilă pe o pagină dedicată, sub egida EDQM.

Obținerea Certificatului de conformitate cu Farmacopeea Europeană este facultativă, astfel că utilizarea substanțelor active fără CEP nu este restricționată în PMV.

[https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches\\_SW.shtml](https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_SW.shtml)

Produsul medicinal veterinar-  
Achiziționare  
materiale de start

### Procedură achiziție substanțe active

- din Uniunea Europeană de la producători/ distribuitori autorizați/ înregistrați – după caz
- din afara Uniunii Europene – pe baza înregistrării privind fabricația importul sau distribuția substanțelor active

#### Producător nou

Se contactează producătorii/furnizorii în vederea achiziției

#### Necesar:

**Buletin de analiză** – se analizează de departamentele de Controlul Calității, respectiv Asigurarea Calității

**Certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană** – dacă există

**Dosarul standard al substanței active** (Partea aplicantului) – acesta mai are o parte confidențială (Partea restrictivă), care se depune direct către autoritate. (Dacă există CEP, DSSA nu mai este obligatoriu să fie prezentat.)

**Declarație de acces** - care cuprinde produsele în care va fi utilizată substanța activă.

**Declarații ale producătorului de substanță activă** – declarație cu privire la solvenții reziduali, la impuritățile elementale, la apa utilizată în ultimele stadii de fabricație precum și declarație cu privire la respectarea prevederilor ESB/EST

**Auditarea** producătorului de substanță activă în vederea **calificării** acestuia de către departamentul de Asigurarea calității și Persoana Calificată

**Mostre de substanță activă** – testate de către laboratorul de Controlul Calității

**Pregătirea documentației** în departamentul de RA în vederea depunerii variației pentru adăugarea producătorului pe lista de producători aprobați și ulterior pe lista anexată autorizației de import (după caz)

#### Producător deja aprobat

Se contactează direct producătorul aprobat/ furnizorul acestuia.

FARMAVET GROUP

Produsul medicinal veterinar-  
Achiziționare  
materiale de start

### Procedură achiziție materiale de start

După finalizarea achiziției, materialele de start (substanțe active, excipienți, ambalaje) ajung în depozitul de materii de start – toate acestea sunt depozitate în zona de carantină până la finalizarea analizelor de către departamentul de Controlul Calității pe baza specificațiilor de calitate interne.

Specificațiile de calitate interne se realizează pe baza:

- Farmacopeei Europene – dacă substanța activă nu are monografie dedicată în Farmacopeea Europeană, metodele de analiză pentru parametri critici se validează intern, conform ghidurilor europene și internaționale în vigoare
- Documentației de la producătorul de substanță activă

Specificația este elaborată de departamentul de Controlul Calității, verificată și aprobată de departamentul de Asigurarea Calității.

Specificația este de asemenea inclusă în dosarul produsului medicinal veterinar. Orice modificare ulterioară se realizează doar prin variație - Variații care nu necesită evaluare (VNRA) sau Variații care necesită evaluare (VRA) – după caz.

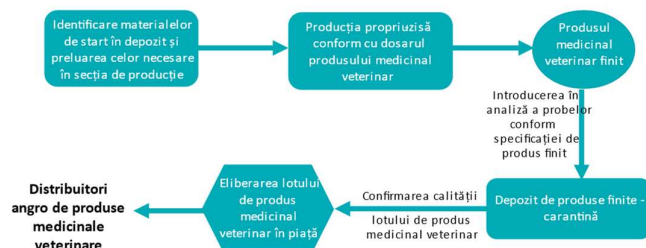
După obținerea rezultatelor conforme, materiile de start vor fi eliberate din carantină și vor putea fi utilizate în procesul de producție al produselor medicinale veterinare.

### Producție și eliberare

Pentru a putea fabrica produse medicinale veterinare sunt obligatorii următoarele:

- Autorizația de fabricație
- Certificatul de bune practici de fabricație

Produsul medicinal veterinar-  
Producție și  
eliberare



### Distribuția produselor medicinale veterinare

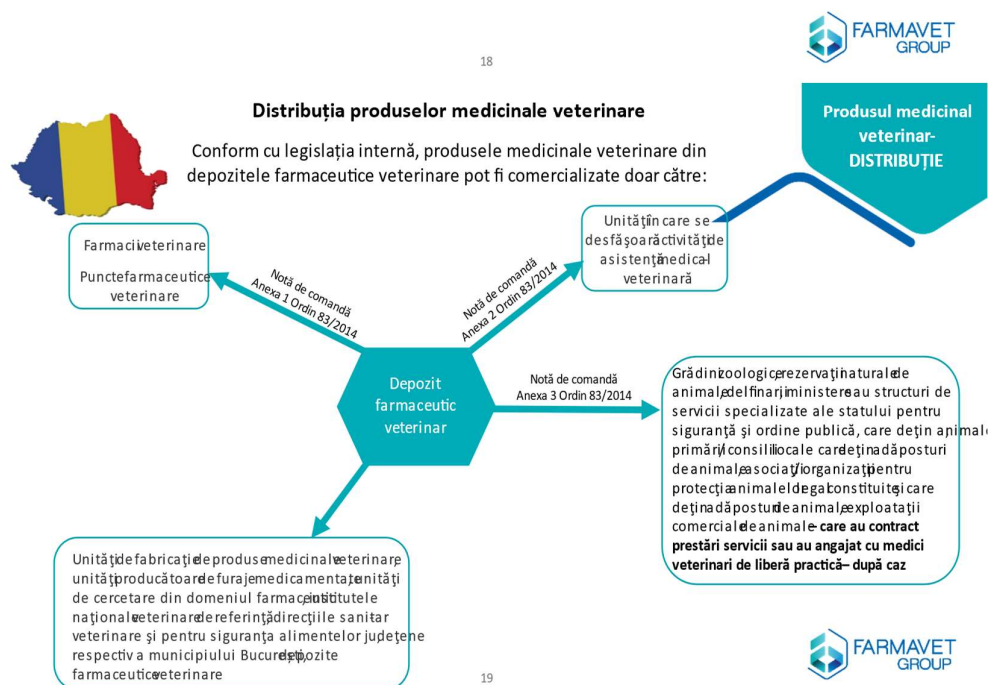
Distribuția angro a produselor medicinale veterinare este condiționată de deținerea unei autorizații de distribuție angro.

Produsul medicinal  
veterinar-  
DISTRIBUȚIE

Produsele medicinale veterinare distribuite de către depozitul farmaceutic veterinar trebuie să fie autorizate pentru comercializare în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6.

Produsele medicinale veterinare pot fi comercializate numai persoanelor autorizate să desfășoare activități de vânzare cu amănuntul într-un stat membru, altor distribuitori angro de produse medicinale veterinare și altor persoane sau entități în conformitate cu dreptul intern.

Deținătorii autorizațiilor de distribuție angro efectuează verificări inițiale și, după caz, periodice pentru a stabili dacă clienții lor îndeplinesc cerințele legislative pentru achiziție. Acestea pot include solicitarea de copii ale autorizațiilor unui client emise în conformitate cu legislația națională, verificarea statutului pe site-ul autorității competente și solicitarea de dovezi de calificare sau abilitare conform legislației naționale.



Mulțumesc!