

Baza de date a produselor din Uniunea Europeană UPD (Union Product Database)

European Union products database UPD (Union Product Database)

Dr. Marius M. Bunea

Senior advisor ICBMV, Bucharest

buneamariusm@gmail.com

Cuvinte cheie: UPD, baze de date, medicamente a.u.v.

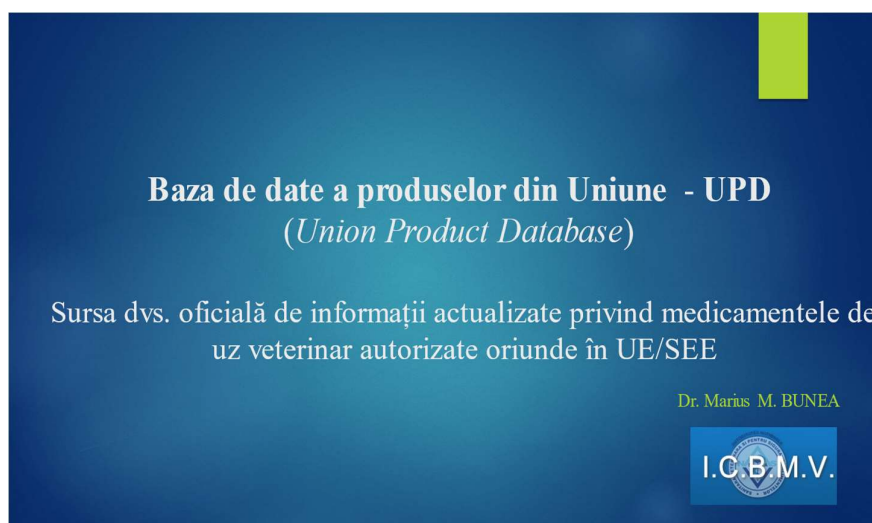
Key words: UPD, data base, veterinary products

Rezumat

Sursa oficială de informații actualizate privind medicamentele de uz veterinar autorizate oriunde în UE/SEE în lumina Regulamentului (UE) 6/2019, intrat în vigoare. Intrarea în vigoare și aplicabilitatea: 28 ianuarie 2022 este UPD (Union Product Database). Aceasta are rolul de a crește transparența privind produsele medicinale de uz veterinar autorizate (PMV) utilizate în UE/SEE să sprijine armonizarea informațiilor privind PMV și nu în ultimul rând să devină un instrument fiabil cu ajutorul căruia medicii veterinari să poată analiza și compara opțiunile terapeutice disponibile, precum și pentru informarea proprietarilor de animale. site UPD: căutare /comparare PMV: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

Abstract

The official source of up-to-date information on veterinary medicinal products authorized anywhere in the EU/EEA in light of Regulation (EU) 6/2019, entered into force. Entry into force and applicability: 28 January 2022 is the UPD (Union Product Database). This aims to increase transparency on authorized veterinary medicinal products (PMVs) used in the EU/EEA, support the harmonization of information on PMVs and last but not least to become a reliable tool for veterinarians to analyze and compare therapeutic options available, as well as for the information of animal owners. UPD site: search / compare PMV: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>



2

Cadrul legal

- Regulamentului privind produsele medicinale de uz veterinar [Regulamentul (UE) 6/2019]
- Intrarea în vigoare și aplicabilitatea : 28 ianuarie 2022
- Administrarea site-ului: EMA în colaborare cu SM ale UE, țările SEE, precum și cu Comisia Europeană.

3

Obiective:

- Creșterea transparenței privind produsele medicinale de uz veterinar autorizate (PMV) utilizate în UE/SEE ;
- Sprijinirea armonizării informațiilor privind PMV ;
- Furnizarea unui instrument fiabil cu ajutorul căruia medicii veterinari să poată analiza și compara opțiunile terapeutice disponibile, precum și pentru informarea proprietarilor de animale.

4

Ce puteți găsi pe acest site?

- Informații relevante, despre toate medicamentele, în toate limbile UE/SEE. Ex.: denumire PMV, speciile țintă, calea de administrare, forma farmaceutică, codul ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) prospectul și rezumatul caracteristicilor produsului, etc..

PMV autorizate/valide:

- în RO: 2.590
- în UE/SEE: 42.119

Procedura	Nr. PMV
CP - Centralised Procedure	618
DGP - Decentralised Procedure	755
MRP – Mutual Recognition Procedure	129
SRP - Subsequent Recognition Procedures (anterior RUP – Repeat Use procedure)	25
N - National	1063
Total	2590

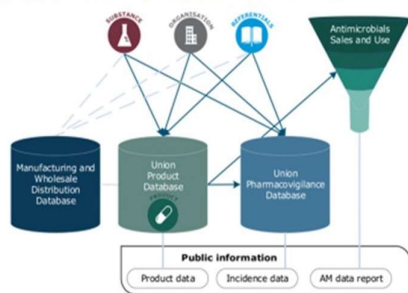
5

De unde provin datele despre medicamente?

- Informațiile despre fiecare medicament sunt încărcate în UPD de către autoritatea de reglementare în domeniul medicamentelor care a autorizat utilizarea acestuia (ANC – Autoritate națională competentă/pentru PMV autorizate prin PC, autoritatea competentă este EMA). În RO, este **ICBMV - Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar**: <http://www.icbm.ro/ro/nomenclatorproduse>
- Responsabilități:
 - ANC/EMA (PC) se asigură că informațiile respective sunt complete și exacte
 - Deținătorii autorizațiilor de comercializare (DAC) de a actualiza – Reg.6/2019 art.58 (6), (11):
 - informațiile privind disponibilitatea fiecărui PMV
 - data suspendării/revocării autorizațiilor de comercializare (AC)
 - volumul anual de vânzări ([webinar for industry held in September 2021](#))

Programul noului regulament al PMV – vedere generală a sistemului IT

VMP-Reg programme – IT systems overview



Unde găsim acest site - UPD

- <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>
- Google >> EMA (European Medicines Agency) >> Veterinary regulatory >> Overview >> Veterinary medicines regulation >> Union Product Database >> **Veterinary Medicines information website**

- Google >> UPD (Union product database) >> Veterinary Medicines information website >> **Veterinary Medicines information website**

Veterinary Medicines information website

The Veterinary Medicines information website (z), the public interface of the Union Product Database, enables everyone with an interest in veterinary medicines to:

- search and view information on all authorised veterinary medicines in the EU / EEA, irrespective of the authorisation route;
- find out in which Member State a specific veterinary medicine is available;
- find information which could help identify potential treatment alternatives.

UPD



UPD

- Veterinary medicines in the EU - EN version
- **Medicamente veterinare in UE - RO version.mp4**

* *

- **Demonstrație practică** – site UPD: căutare /comparare PMV
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>