

## EUROPA INFO DAY 2008

### Dezbateri cu privire la analiza risc - beneficiu pentru produsele medicinale veterinare organizate de EMEA și IFAH-Europa

Dr. C. Duicu  
Consilier ANFPUV

Reprezentanții autorităților de reglementare naționale și europene împreună cu cei ai industriei din domeniul sănătății animale s-au întâlnit în zilele de 13 și 14 Martie pentru Infoday-2008 (Ziua informării), cu tema centrală "Balansand beneficiile și riscurile produselor medicinale veterinare", subliniind astfel importanța uneia dintre ariile centrale ale discuțiilor continue cu privire la "reguli mai bune" pentru produsele medicinale veterinare. Întâlnirea a fost organizată de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) împreună cu Federația Internațională pentru Sănătatea Animalelor (IFAH), și s-a desfășurat în sălile sediului EMA de la Londra.

Lucrările conferinței s-au desfășurat pe parcursul a 5 sesiuni care au avut următoarea agendă:

#### Sesiunea I: Evaluarea beneficiu - risc

- Fondul și situația prezentă a proiectului CVMP
- ghid beneficiu-risc - David Mackay (șeful unității veterinare și de inspecții EMA)
- Reacția industriei cu privire la ghidul beneficiu-risc – Neil Craven (Pfizer),
- Cum să realizezi o evaluare solidă beneficiu-risc; Răspunsul la comentariile inițiale ale industriei pe marginea ghidului beneficiu-risc - Gérard Moulin (Președinte CVMP)

#### Sesiunea II: Rezultatele discuțiilor recente cu privire la noul ghid pt. siguranță

- Ghid – Siguranța utilizatorului: concluziile întâlnirii grupului de lucru din Decembrie 2007 - Kevin Woodward (Schering-Plough), Johan Schefferlie (CVMP)
- Evaluarea riscului pentru mediu (ERM)
- 1. ERM Document tehnic de ghidare: concluziile întâlnirii grupului de lucru din Ianuarie pentru formularea unor noțiuni comune cu privire la utilizarea și interpretarea documentului. - Joop De Knecht (Președinte ERA WP), Leo van Leemput (Janssen)
- 2. Cerințe pentru ERM conform Directivei 2001/82/EC versiunea amendată. Elaborarea ghidurilor pentru toate aplicațiile inclusive pentru generice, variații, reînnoiri, extensii. - Kornelia Grein (EMA)

#### Sesiunea III: Actualități referitoare la Farmacovigilență

- Perspectivele veterinarilor practicieni. - Jan Vaarten (FVE)
- Progrese în farmacovigilență. - Cornelia Ibrahim (Conducător, CVMP Pharmacovigilance WP) și Fia Westerholm (EMA)
- 1. Volumul 9: status și conținut (schimbări)
- 2. Status – Eudra Vigilența Veterinară
- 3. Detecția semnalului și acțiuni de reglementare posibile
- 4. Feedback de la workshop-ul din Decembrie cu privire la descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilență și inspecțiile de farmacovigilență
- Perspectivele industriei cu privire la viitorul farmacovigilenței veterinare, inclusiv urmările workshop-ului din Decembrie. - Bob Cornez (Alpharma)

#### Sesiunea IV: Trimiteri

- Rezultate inițiale ale inspecției industriei (articolul 33 trimiteri). - Sylvie Meillerais (IFAH Europe)
- Experiența recentă a trimiterilor la CVMP. - Gabriel Beechinor (IMB, and CVMP)
- Experiența recentă a trimiterilor la CMD(v).
- Esther Werner (Conducător CMD-v)

#### Sesiunea V: EMA Bulletin board

- activitatea EMA/CVMP. - David Mackay
- 1. Disponibilitatea medicamentului
- 2. Răspunsul CVMP la reperatele IFAH-Europe
- Trimiterea electronică a dosarelor pentru medicamentele veterinare – actualități. - Melanie Leivers
- EMA Înțelegerea de cooperare cu FDA. - Kornelia Grein
- Sesiune de întrebări și răspunsuri pentru managementul superior al Unității Veterinare și Președintele CVMP urmărind lista punctelor cheie prezentate de industrie. - David Mackay, Kornelia Grein, Jill Ashley-Smith, Gérard Moulin, Melanie Leivers. La acest eveniment, la care a fost prezentă pentru prima dată Asociația Națională a Fabricanților de Produse de Uz Veterinar din România (prin subsemnatul) au participat 130 de delegați din partea autorităților competente naționale din Irlanda, Olanda, Anglia, Danemarca, Franța, Spania, Germania, Austria, Suedia, Belgia, precum

și din partea celor mai reprezentative companii producătoare de medicamente de uz veterinar din Europa și SUA din care amintim: Pfizer, Elanco, Merial, Alpharma, Bayer, Virbac, Noah, Intervet, Boehringer Ingelheim, Vetoquinol, Novartis, Schering Plough, Janssen, Veterin, Ceva Sante.

Conferința a dezbătut trei elemente ale evaluării risc-beneficiu:

- în primul rând participanții au dezbătut draftul Ghidului evaluării risc-beneficiu, în prezent supus dezbaterii publice de către Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare (CVMP),
- în al doilea rând reprezentanții autorităților de reglementare și cei ai industriei au discutat doua dintre cele mai recente și provocatoare ghiduri pentru evaluarea siguranței – siguranța utilizatorului și siguranța mediului
- în al treilea rând Infoday-2008 a oferit ultimele noutăți cu privire la implementarea noilor prevederi legale avute în vedere pentru întărirea supravegherii post-autorizare a siguranței medicamentelor, proces cunoscut sub denumirea de farmacovigilență. Alături de evaluarea risc-beneficiu, conferința a abordat, de asemenea, un subiect important și anume: trimerile făcute la CVMP în contextul procedurii de autorizare descentralizate, subliniind experiența industriei și a autorităților naționale în cadrul grupului de coordonare pentru Recunoașterea Mutuală și Procedurile descentralizate – Veterinar (CMDv), EMEA și CVMP. Dr. David Mackay, șeful Unității Veterinare și de Inspecții din cadrul EMEA a deschis conferința și a urat bun venit tuturor participanților notând că “EMEA consideră că Infodays reprezintă un instrument important pentru agenție în menținerea a doua căi de dialog, cu cei implicați, pe marginea subiectelor zilei, cum ar fi întrebarea cum să evaluezi cât mai bine beneficiile și riscurile produselor medicinale veterinare. Feedback-ul întâlnirii va fi foarte util pentru CVMP în finalizarea ghidului referitor la acest subiect”.

Importanța discuțiilor între industrie și autorități a fost de asemenea subliniată de către Rick Clayton, Director tehnic la IFAH- Europe și co-organizator. Domnia sa a arătat că: “Obținerea unei balanțe corespunzătoare între beneficii și riscuri este un proces dificil. În opinia industriei toate caracteristicile produselor medicinale veterinare, care contribuie la eficacitatea terapeutică în practică vor trebui luate în considerare și orice potențial risc, generat de utilizarea produsului, trebuie identificat, gestionat și redus. Scopul autorităților și industriei este de a se asigura că o balanță

corectă este obținută în interesul bunăstării animalelor și sănătății publice”. Conferința s-a încheiat cu “EMEA Bulletin Board” care a oferit oportunitatea industriei de a adresa întrebări direct managementului superior care se ocupă cu medicamentele veterinare.

Participarea la Info Day 2008 a fost întotdeauna bună, însă manifestarea din acest an a bătut recordul. Atât EMEA cât și IFAH-Europa consideră că evenimentul a fost un succes în ceea ce privește nivelul dezbaterilor și implicarea participanților în subiectele discutate. Pentru o informare mai detaliată cu privire la subiectele dezbătute în cadrul acestei întâlniri va fi organizată, la sfârșitul lunii aprilie, o întâlnire a membrilor ANFPV, întâlnire ce va avea loc la sediul asociației din București. Participarea Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de Uz Veterinar din România la astfel de evenimente oferă posibilitatea membrilor de a beneficia de informații detaliate cu privire la noutățile din domeniul producției medicamentelor de uz veterinar și mai cu seamă și la tendințele europene referitoare la reglementările din domeniu.

Ca o concluzie, reiese clar necesitatea că actualitățile europene, accesibile pentru industria românească prin astfel de participări să fie utilizate ca un sprijin, atât în restructurarea și dezvoltarea companiilor producătoare de medicamente veterinare din țară, cât și în îmbunătățirea cunoștințelor așa încât industria să devină un partener de discuții al autorității competente în elaborarea și implementarea reglementărilor naționale. De asemenea participarea reprezentanților asociației la aceste evenimente creează premisa unor legături de cooperare cu instituțiile și asociațiile din celelalte state membre și deschide drumul spre un obiectiv foarte important pe care și-l poate stabili asociația, acela de a deveni o prezență activă pe plan european, alături de marile companii producătoare, pentru a putea apăra și promova interesele industriei românești.