

Comunicare a Comisiei privind autorizațiile de comercializare pentru produsele medicinale veterinare a căror perioadă de valabilitate de cinci ani expiră la data intrării în vigoare a Regulamentului (UE) 2019/6 sau după această dată

(2021/C 274/02)

1. Introducere

Scopul prezentei comunicări este de a informa părțile interesate cu privire la abordarea Comisiei privind produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată a căror autorizație de comercializare, valabilă timp de cinci ani, expiră la 28 ianuarie 2022 sau după această dată. Comunicarea abordează, de asemenea, anumite aspecte care pot apărea în legătură cu produsele autorizate la nivel național.

Prezenta comunicare trebuie citită în coroborare cu dispozițiile relevante ale Directivei 2001/82/CE⁽¹⁾ și ale Regulamentului (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare⁽²⁾. Ea clarifică dispozițiile deja cuprinse în legislația aplicabilă și nu extinde în niciun fel obligațiile care decurg din această legislație și nici nu introduce cerințe suplimentare pentru operatorii în cauză și pentru autoritățile competente.

Prezenta comunicare este menită doar să sprijine operatorii economici și autoritățile naționale competente în aplicarea legislației relevante. Numai Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competența de a formula interpretări obligatorii ale dreptului Uniunii. Opiniile exprimate în prezenta comunicare nu pot aduce atingere poziției pe care Comisia Europeană ar putea să o adopte în fața instanțelor Uniunii și a instanțelor naționale.

2. Statutul autorizațiilor de comercializare a căror perioadă de valabilitate de cinci ani expiră la data intrării în vigoare a Regulamentului (UE) 2019/6 sau după această dată

Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare, care abrogă Directiva 2001/82/CE, va intra în vigoare la 28 ianuarie 2022.

Articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele medicinale veterinare prevede că o autorizație de comercializare este valabilă pe o durată nelimitată din momentul acordării autorizației. Articolul 152 alineatul (1) prevede că autorizațiile de comercializare acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004⁽³⁾ se consideră a fi fost emise în conformitate cu Regulamentul privind produsele medicinale veterinare. Cu toate acestea, articolul 28 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/82/CE prevede că autorizațiile de introducere pe piață sunt valabile inițial timp de cinci ani și devin valabile pentru o perioadă nelimitată numai după o procedură de reînnoire. Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 reflectă această dispoziție.

Prin urmare, începând cu 28 ianuarie 2022, un nou sistem cu o singură etapă pentru obținerea unei autorizații de comercializare cu o durată nelimitată va înlocui procesul anterior în două etape prevăzut atât în Directiva 2001/82/CE, cât și în Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Regulamentul privind produsele medicinale veterinare nu prevede o situație care ar necesita o reînnoire, întrucât autorizațiile de comercializare acordate în temeiul regulamentului sunt, în principiu, valabile pentru o perioadă nelimitată. De asemenea, el nu conține nicio dispoziție referitoare la reînnoirea autorizațiilor de comercializare existente acordate în temeiul Directivei 2001/82/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

În plus, nu există niciun temei juridic în niciunul dintre actele legislative relevante ale Uniunii pentru a anticipa în mod specific că autorizațiile de comercializare în cauză vor deveni în mod automat valabile pentru o perioadă nelimitată începând cu 28 ianuarie 2022. În consecință, sunt necesare măsuri de reglementare pentru a pune în aplicare articolul 152 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele medicinale veterinare, astfel cum se explică mai jos.

Autorizațiile de comercializare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sunt acordate printr-o decizie de punere în aplicare a Comisiei, care prevede în partea dispozitivă că perioada de valabilitate a autorizației de comercializare este de cinci ani de la data notificării deciziei titularului autorizației de comercializare. Este necesar ca aceste decizii individuale de acordare a autorizațiilor de comercializare să fie modificate pentru a elimina dispoziția privind data expirării. Acest lucru este valabil, în principiu, atât pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, cât și pentru cele autorizate la nivel național. Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, în temeiul legislației UE, acest lucru este posibil numai prin modificarea individuală a fiecărei decizii.

(1) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

(2) 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 (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

(3) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

Pentru produsele autorizate la nivel național, este necesar ca statele membre să ia măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile naționale în cauză sunt modificate în timp util pentru a elimina termenul de cinci ani. Modul în care se realizează acest lucru va depinde de legislația națională.

3. Cereri de reînnoire depuse înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2019/6

Articolul 151 alineatele (1) și (2) din Regulamentul privind produsele medicinale veterinare prevede că procedurile referitoare la cererile de acordare a unor autorizații de comercializare pentru produsele medicinale veterinare sau cererile pentru variații care au fost validate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu Directiva 2001/82/CE înainte de 28 ianuarie 2022 se soluționează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și, respectiv, cu directiva.

În consecință, cererile de reînnoire a autorizațiilor de comercializare acordate în temeiul Directivei 2001/82/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, care sunt validate înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2019/6, vor fi prelucrate în temeiul Directivei 2001/82/CE sau, respectiv, al Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Dispozițiile relevante prevăd depunerea unei cereri de reînnoire cu cel puțin șase luni înainte de expirarea autorizației de comercializare.

În cazul în care doresc acest lucru (și în consultare cu autoritatea competentă relevantă), titularii autorizațiilor de comercializare pot solicita o reînnoire în temeiul Directivei 2001/82/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 mai devreme decât termenul obișnuit de șase luni în cazurile în care, în absența unei cereri de reînnoire, autorizația de comercializare ar expira la data intrării în vigoare a Regulamentului privind produsele medicinale veterinare sau după această dată.

4. Întrebări și răspunsuri

Atât pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, cât și pentru cele autorizate la nivel național

Întrebarea 1:

Ce trebuie să fac dacă perioada de valabilitate a autorizației de comercializare pentru produsul meu medicinal veterinar urmează să expire la data intrării în vigoare a Regulamentului privind produsele medicinale veterinare sau după această dată?

Răspuns:

Pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) va trimite o scrisoare privind expirarea valabilității autorizației de comercializare. Va trebui să răspundeți la respectiva scrisoare pentru a confirma dacă doriți sau nu ca autorizația de comercializare pe care o dețineți să aibă o durată nelimitată la expirarea perioadei de autorizare de cinci ani. În cazul unui răspuns afirmativ, Comisia va lua măsurile necesare pentru a se asigura că autorizația de comercializare va avea o durată nelimitată. În cazul unui răspuns negativ sau dacă nu răspundeți la scrisoarea agenției, autorizația de comercializare va expira automat la sfârșitul perioadei de valabilitate de cinci ani.

În mod alternativ, puteți solicita o reînnoire, în temeiul legislației existente, înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele medicinale veterinare ⁽⁴⁾ (a se vedea întrebarea 2 de mai jos).

Pentru produsele autorizate la nivel național, ar trebui să contactați autoritatea națională competentă pentru a stabili ce măsuri trebuie să luați.

Întrebarea 2:

În cazurile în care, după perioada de cinci ani, autorizația de comercializare pe care o dețin ar expira la data intrării în vigoare a Regulamentului privind produsele medicinale veterinare sau după această dată, pot alege să depun cererea de reînnoire a autorizației de comercializare a produsului meu medicinal veterinar cu mai mult de șase luni înainte de expirarea autorizației de comercializare?

Răspuns:

Da, în consultare cu autoritatea competentă relevantă, este posibil să se solicite din timp o reînnoire în aceste circumstanțe, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, după caz. Vă atragem atenția asupra faptului că data validării cererii de reînnoire ar trebui să fie anterioară datei de 28 ianuarie 2022 și că, în acest caz, se va efectua o evaluare.

⁽⁴⁾ Data de validare a cererii de reînnoire ar trebui să fie anterioară datei de 28 ianuarie 2022.

Întrebarea 3:

Comisia sau autoritatea națională competentă va efectua o evaluare înainte ca decizia de acordare a autorizației de comercializare să fie modificată din punct de vedere administrativ pentru a elimina termenul de cinci ani al perioadei de valabilitate?

Răspuns:

Nu, nu se va efectua o evaluare în cazul eliminării administrative a termenului de cinci ani a perioadei de valabilitate, și anume în cazul în care nu a fost depusă nicio cerere de reînnoire.

Întrebarea 4:

Ce se întâmplă dacă, până la 28 ianuarie 2022, nu s-a luat încă o decizie cu privire la cererea mea de reînnoire a autorizației de comercializare depusă în temeiul Directivei 2001/82/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, după caz?

Răspuns:

În conformitate cu articolul 151 din Regulamentul privind produsele medicinale veterinare, cererea de reînnoire va fi tratată în temeiul Directivei 2001/82/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, după caz, iar autorizația de comercializare va rămâne valabilă până la expirarea valabilității sale, astfel cum se prevede în decizia de acordare a autorizației de comercializare.

Întrebarea 5:

Ce se întâmplă în cazul în care autorizația de comercializare a produsului meu medicinal veterinar are deja o durată nelimitată?

Răspuns:

Statutul autorizației dumneavoastră de comercializare va rămâne neschimbat și nu este necesară nicio altă acțiune.

Numai pentru produsele autorizate prin procedura centralizată**Întrebarea 6:**

Ce se întâmplă în cazul în care există un decalaj temporal între expirarea termenului de cinci ani al perioadei de valabilitate și noua decizie prin care aceasta devine nelimitată?

Răspuns:

Dacă vă exprimați interesul de a obține o durată nelimitată a autorizației de comercializare pentru produsul dumneavoastră medicinal veterinar, autorizația de comercializare va rămâne valabilă în practică până la modificarea deciziei de autorizare a comercializării, ceea ce va „regulariza” situația juridică privind durata nelimitată a autorizației de comercializare respective.

Întrebarea 7:

Ce se întâmplă dacă nu există proceduri viitoare care ar necesita modificarea deciziei pentru produsul medicinal veterinar în cauză înainte de data expirării autorizației de comercializare și după intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2019/6?

Răspuns:

În cazul în care nu există proceduri viitoare în timp util, Comisia va emite o decizie de modificare a autorizației de comercializare la data sau în jurul datei de expirare a autorizației de comercializare. În cazul în care nu se adoptă o astfel de decizie până la expirarea autorizației de comercializare, autorizația de comercializare va rămâne valabilă în practică până la modificarea deciziei de autorizare a comercializării, ceea ce va „regulariza” situația juridică privind durata nelimitată a autorizației de comercializare respective.

Întrebarea 8:

Ce se va întâmpla cu autorizația de comercializare pe care o dețin dacă nu depun o cerere de reînnoire și nu răspund la scrisoarea prin care sunt întrebat dacă doresc ca autorizația de comercializare pe care o dețin să devină valabilă pe o durată nedeterminată?

Răspuns:

Autorizația de comercializare va expira în mod natural la data de expirare a perioadei de valabilitate prevăzută în prezent.
