

PROCEDURA DE COMERT PARALEL

Procedura reglementează comerțul paralel de produse medicinale veterinare care au o autorizație de comercializare validă pe teritoriul României.

Procedura privind comerțul paralel se aplică produselor medicinale veterinare autorizate în România prin procedura națională, prin procedura descentralizată, prin procedura de recunoaștere reciprocă sau prin procedura de recunoaștere ulterioară.

Comerțul paralel reprezintă operațiunea prin care un produs medicinal veterinar pentru care a fost emisă o autorizație de comercializare de către ICBMV este introdus în România prin alte rețele de distribuție decât cele stabilite de către deținătorul autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar respectiv.

Produsul medicinal veterinar dintr-un stat membru de origine este produsul medicinal veterinar autorizat pentru comercializare într-un alt stat membru al UE, care are origine comună cu un produs medicinal veterinar deja autorizat pentru comercializare în România și pe care un distribuitor anglo intenționează să-l comercializeze pe piață din România printr-o altă rețea de distribuție decât cea prin care este pus pe piață produsul medicinal veterinar autorizat pentru comercializare în România.

Pentru comerțul paralel cu produse medicinale veterinare, distribuitorul anglo se asigură că PMV pe care intenționează să îl procure dintr-un stat membru (denumit „statul membru de origine”) și pe care intenționează să-l distribuie în alt stat membru (denumit „statul membru de destinație”) au o origine comună cu produsul medicinal veterinar deja autorizat în statul membru de destinație (România).

Pentru ca o cerere de autorizare a comercializării unui produs medicinal veterinar care face obiectul comerțului paralel să fie aprobată trebuie îndeplinite condițiile pentru comerțul paralel prevăzute la articolul 102 din Regulamentul(UE) 2019/6:

- (a) au aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și excipienți;
- (b) au aceeași formă farmaceutică;
- (c) au aceleași informații clinice și, dacă este cazul, aceeași perioadă de așteptare; și
- (d) au fost fabricate de către același producător sau de către un producător care își desfășoară activitatea sub licență, folosind aceeași formulă.

Comerțul paralel cu PMV autorizate prin procedura centralizată este gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

- [Ordinul ANSVSA nr. 112 din 22 iulie 2022, Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea Normei sanitare-veterinare privind comerțul paralel cu produse medicinale veterinare.](#)