

PROCEDURA DE VARIAȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

În conformitate cu **Regulamentul (UE) 2019/6** privind produsele medicinale veterinare, orice modificare a condițiilor unei autorizații de comercializare este definită ca **variație**. Clasificarea variațiilor se face în funcție de natura modificării și de impactul acesteia asupra calității, siguranței sau eficacității produsului ([conform ghidurilor CMDV](#)).

• Variații care nu necesită evaluare (VNRA)

O variație este considerată VNRA atunci când se regăsește în lista stabilită prin [Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) 2021/17 al Comisiei](#), emis în temeiul articolului 61 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Aceste variații sunt considerate minore și se referă la modificări administrative, modificări ale secțiunii de calitate a dosarului, modificări privind siguranța, eficacitatea și farmacovigilența, precum și modificări referitoare la Vaccine Antigen Master File (VAMF). Depunerea unei variații de tip VNRA se realizează direct de către deținătorul autorizației în Baza de Date a Produselor Uniunii (UPD), în termen de maximum 30 zile de la implementarea modificării.

Variația este aprobată sau respinsă în termen de 30 zile de la înregistrare.

• Variații care necesită evaluare (VRA)

O variație este clasificată ca VRA dacă nu este inclusă în lista din Regulamentul (UE) 2021/17. Aceasta intră sub incidența [articolului 62](#) din Regulamentul (UE) 2019/6 și presupune o evaluare științifică.

În funcție de complexitatea modificării, procedura VRA este clasificată în:

- *Procedură redusă (R)*: 30 zile
- *Procedură standard (S)*: 60 zile
- *Procedură extinsă (E)*: 90 zile – utilizată pentru variații complexe
- *Procedură urgentă*: 22 zile – aplicabilă în situații critice, cum ar fi riscurile de siguranță

Documentele se depun pe platforma CESP (Portalul central de transmitere electronică a documentelor).