

PROCEDURI PRIVIND AUTORIZATIILE DE COMERCIALIZARE IN CONFORMITATE CU 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

1. PROCEDURA CENTRALIZATA DE ACORDARE A UNEI AUTORIZATII DE COMERCIALIZARE (PC)

Autorizațiile de comercializare acordate prin procedură centralizată sunt acordate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și sunt valabile în întreaga Uniune.

Procedura centralizată de acordare a unei autorizații de comercializare se aplică pentru următoarele produse medicinale veterinare:

(a) produsele medicinale veterinare realizate cu ajutorul unuia dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN-ului recombinant;
- expresia controlată a codificării genelor pentru proteine biologice active în procariote și eucariote inclusiv celule transformate de mamifere;
- metode pe bază de hibridomi și de anticorpi monoclonali;

(b) produse medicinale veterinare destinate în principal utilizării în scopul optimizării randamentului pentru a promova creșterea sau pentru a spori producția animalelor;

(c) produsele medicinale veterinare care conțin o substanță activă care nu a fost autorizată ca produs medicinal veterinar în Uniune la data depunerii cererii;

(d) produsele medicinale veterinare biologice care conțin sau constau în țesuturi sau celule alogene obținute prin inginerie genetică;

(e) produse medicinale veterinare pentru terapiile noi.

Pentru alte produse medicinale veterinare, decât cele menționate se poate acorda o autorizație de comercializare prin procedură centralizată dacă în Uniune nu s-a acordat nicio altă autorizație de comercializare pentru produsul medicinal veterinar respectiv.

Termenul standard pentru acordarea unei autorizații de comercializare prin procedura centralizată este de 210 zile de la primirea cererii valide. În mod excepțional, termenul poate fi prelungit cu cel mult 90 zile.

[Articolele 42, 43, 44 și 45 din Regulamentul \(UE\) 2019/6](#) descriu modul de acordare a autorizației de comercializare prin procedura centralizată.

2. PROCEDURA DESCENTRALIZATA DE ACORDARE A UNEI AUTORIZATII DE COMERCIALIZARE (DCP)

Autorizațiile de comercializare prin procedura descentralizată se acorda de către autoritățile competente din statele membre în care solicitantul dorește să obțină o autorizație de comercializare în același timp. Un stat membru va fi solicitat pentru a fi stat membru de referință în procedura descentralizată.

Nu se aplică pentru produsele medicinale veterinare pentru care s-a acordat o autorizație de comercializare prin procedură națională sau pentru care o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare este în curs de a fi analizată la data depunerii cererii de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură descentralizată. De

asemenea, nu se aplica pentru produsele medicinale veterinare pentru care acordarea autorizației de comercializare prin procedura centralizata este obligatorie.

Termenul standard pentru acordarea unei autorizații de comercializare prin procedura descentralizata este de 210 zile de la primirea cererii valide. Documentele se depun pe platforma CESP (Portalul central de transmitere electronică a documentelor).

[Articolele 48 si 49 din Regulamentul \(UE\) 2019/6](#) descriu modul de acordare a autorizației de comercializare prin procedura descentralizata.

Pe website-ul [HMA](#) (Heads of Medicines Agencies) sunt menționate mai multe informații referitoare la [Ghidul de buna practica pentru procedura descentralizata](#) si alte documente de orientare.

3. PROCEDURA DE RECUNOAȘTERE RECIPROCA DE ACORDARE A UNEI AUTORIZATII DE COMERCIALIZARE (MRP)

Autorizațiile de comercializare prin procedura de recunoaștere reciproca se acorda de către autoritățile competente din statele membre în care solicitantul dorește să obțină o autorizație de comercializare, prin recunoașterea reciproca a unei autorizații de comercializare acordata prin procedura națională într-un stat membru UE. Statul membru in care produsul este autorizat va fi stat membru de referință in procedura de recunoaștere reciproca.

Trebuie să treacă minimum 6 luni între decizia de acordare a autorizației de comercializare prin procedură națională și depunerea cererii de recunoaștere reciprocă a respectivei autorizații naționale de comercializare.

Termenul standard pentru acordarea unei autorizații de comercializare prin procedura de recunoaștere reciproca este de 90 zile de la primirea cererii valide.

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

[Articolele 51 si 52 din Regulamentul \(UE\) 2019/6](#) descriu modul de acordare a autorizației de comercializare prin procedura de recunoaștere reciproca.

Pe website-ul [HMA](#) sunt menționate mai multe informații referitoare la [Ghidul de buna practica pentru procedura de recunoaștere reciproca](#) si alte documente de orientare.

4. PROCEDURA DE RECUNOAȘTERE ULTERIOARA DE ACORDARE A UNEI AUTORIZATII DE COMERCIALIZARE (SRP)

Autorizațiile de comercializare prin procedura de recunoaștere ulterioară se acordă de către autoritățile competente din statele membre în care solicitantul dorește să obțină o autorizație de comercializare, după finalizarea unei proceduri de recunoaștere reciprocă (MRP) sau a unei proceduri descentralizate (DCP) în alte state (state inițiale), pentru același produs medicinal veterinar.

Cererea se depune în statele membre care nu au fost incluse în procedura inițială de acordare a autorizației de comercializare (state suplimentare).

Termenul standard pentru acordarea unei autorizații de comercializare prin procedura de recunoaștere ulterioară este de 90 zile de la primirea cererii valide.

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

[Articolul 53 din Regulamentul \(UE\) 2019/6](#) descrie modul de acordare a autorizației de comercializare prin procedura de recunoaștere ulterioară.

Pe website-ul [HMA](#) sunt menționate mai multe informații referitoare la [Ghidul de bună practică pentru procedura de recunoaștere ulterioară](#) și alte documente de orientare.

5. PROCEDURA NAȚIONALĂ DE ACORDARE A UNEI AUTORIZATII DE COMERCIALIZARE

Autorizațiile de comercializare prin procedura națională se acordă de către Institutul pentru controlul produselor biologice și medicamentelor de uz veterinar, pentru produsele medicinale veterinare care nu sunt autorizate în niciun alt stat membru din UE.

Autorizația de comercializare acordată prin procedură națională este valabilă numai în România.

Nu se aplică pentru produsele medicinale veterinare pentru care s-a acordat o autorizație de comercializare sau care sunt în curs de autorizare într-unul dintre statele membre UE. În aceste cazuri este obligatorie procedura de recunoaștere reciprocă (MRP). De asemenea, nu se aplică pentru produsele medicinale veterinare pentru care acordarea autorizației de comercializare prin procedura centralizată este obligatorie.

Termenul standard pentru acordarea unei autorizații de comercializare prin procedura națională este de 210 zile de la primirea cererii valide. Documentele se depun pe platforma CESP (Portalul central de transmitere electronică a documentelor).

[Articolul 47 din Regulamentul \(UE\) 2019/6](#) descrie modul de acordare a autorizației de comercializare prin procedura națională.

- [Ordinul 59 din 21.04.2022 privind aprobarea Normei sanitar-veterinara pentru punerea în aplicare a Regulamentului \(UE\) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei](#)

2001/82/CE, in ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice si farmacovigilența PMV, cu modificările si completările ulterioare