



ORDINUL

Mun. Chișinău

"14" 05 2019

Nr. 197

**Cu privire la aprobarea
Regulamentului cu privire la
gestionarea variațiilor și extinderilor
medicamentelor de uz veterinar**

În scopul reglementării variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar după înregistrarea de Stat, în conformitate cu Art. 7 al Legii nr. 160 din 22-07-2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și întru executarea alin. (2) din Art. 4 al Legii nr. 119 din 05.07.2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, dar și alinierea cadrului normativ național la prevederile UE, și anume Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar,

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la gestionarea variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar, conform anexei.
2. Depunerea variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar va avea loc la Ghișeul Unic al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
3. Evaluarea variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar după înregistrarea de Stat, în conformitate cu Regulamentul din anexa prezentului ordin.
4. Evaluarea științifică a documentelor ce confirmă modificările va fi efectuată de către Comisia medicamentelor de uz veterinar.
5. Achitarea de către solicitanți în contabilitatea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor a tarifului conform anexei nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 90 din 11.02.2019 Metodologia de calculare a tarifelor la serviciile prestate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, precum și a Nomenclatorului serviciilor prestate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și a tarifelor la acestea.
6. Prezentul ordin se publică pe pagina oficială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
7. Controlul asupra executării prevederilor prezentului ordin se pune în sarcina Dlui Vitalie CARAUȘ, Șef al Direcției Sănătate și Bunăstare animală.

Director general

Ion SULA

Regulamentul cu privire la gestionarea variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar

1. Regulamentul cu privire la gestionarea variațiilor și extinderilor medicamentelor de uz veterinar (în continuare Regulament), are rolul de a institui un element cadru simplu și clar al modificării condițiilor certificatului de înregistrare al medicamentului de uz veterinar, acordat pentru medicamente de uz veterinar în conformitate cu Legea 119/2018, și de a asigura în același timp, un nivel înalt de protecție a sănătății animalelor și mediului. În sensul prezentului Regulament, termenul *variație* și *extindere* este sinonim cu termenul *modificare*.
2. Modificările aduse medicamentelor de uz veterinar trebuie clasificate în categorii, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea și bunăstarea animală și de impactul asupra calității, siguranței și eficacității acestora.
3. În sensul prezentului Regulament următoarele noțiuni de definesc:
modificări ale termenilor unui certificat de înregistrare de Stat a medicamentului de uz veterinar – înseamnă orice modificare a
 - informațiilor la care face referire art. 8 din Legea 119/2018;
 - termenilor deciziei de acordare a certificatului de înregistrare de Stat a medicamentului de uz veterinar;*variații și extinderi de tip 1 (minore)* - modificare care nu conduce la o schimbare fundamentală din punctul de vedere al calității, siguranței și eficacității medicamentului de uz veterinar și care necesită actualizarea informațiilor despre produs;
- variații și extinderi de tip 2 (majore)* - modificare ce produce schimbări importante din punctul de vedere al calității, siguranței și eficacității medicamentului de uz veterinar, dar nu necesită eliberarea unui nou certificat de înregistrare a medicamentului de uz veterinar.
4. Deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, sau reprezentantul legal al acestuia trebuie să transmită Agenției o notificare cu toate variațiile și extinderile medicamentului de uz veterinar înregistrat în Republica Moldova imediat ce acestea apar.
5. În conformitate cu prezentul Regulament, modificările medicamentului de uz veterinar pot fi clasificate în două tipuri:
 - a) Variații și extinderi de tip 1 (minore);
 - b) Variații și extinderi de tip 2 (majore).
6. Notificarea trebuie să includă:

- a) O lista a tuturor certificatelor de înregistrare de Stat a medicamentului de uz veterinar afectate de notificarea dată;
- b) Certificatele de înregistrare de Stat a medicamentului de uz veterinar în Republica Moldova afectate de notificarea dată, în original;
- c) O descriere a tuturor modificărilor prezentate.
6. În cadrul Agenției, notificările se transmit în regim prioritar pentru evaluare științifică către Comisia medicamentului de uz veterinar.
7. Termenul maxim permis de la depunerea la Agenție a solicitării până la finalizarea evaluării este de 90 zile.
8. În conformitate cu tabelul din prezentul Regulament, Comisia medicamentului de uz veterinar stabilește tipul variațiilor și extinderilor solicitate.
9. Notificările acceptate de către Comisia medicamentului de uz veterinar se vor achita în conformitate cu tariful din anexa nr. 2 din HG 90 din 11.02.2019 cu privire la aprobarea Metodologiei de calculare a tarifelor la serviciile prestate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, precum și a Nomenclatorului serviciilor prestate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și a tarifelor la acestea.
10. Pentru fiecare variație și extindere a unui medicament de uz veterinar se aplică câte un tarif conform HG 90/2019.
11. În caz de respingere a notificării, Agenția informează solicitantul în termen de maxim 10 zile de la luarea deciziei de către Comisia medicamentului de uz veterinar privind motivele respingerii.
12. În baza deciziei favorabile a Comisiei medicamentului de uz veterinar, Agenția va opera modificări, în caz că acestea se impun, în Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar și în certificatul de înregistrare de Stat al medicamentului de uz veterinar.
13. Toate materialele/documentele acumulate vor fi arhivate la dosarul normativ tehnic al medicamentului de uz veterinar acceptat a fi modificat.

Clasificarea tipurilor de variații și extinderi postînregistrare

Tabel

Nr. ord.	Tipul variațiilor și extinderilor postînregistrare	Clasificarea
1.	Modificări de natură pur administrativă care se referă la identitatea și datele de contact ale:	
	a. titularului;	I (minore)
	b. fabricantului sau furnizorului oricărei materii prime, reactiv, substanțe intermediare sau active utilizate în procesul de fabricare sau în produsul finit;	I (minore)
2.	Modificări referitoare la dezactivarea oricărui loc de fabricație, inclusiv pentru o substanță activă, intermediară sau produs finit, loc de ambalare, producător responsabil pentru eliberarea loturilor, loc de control al loturilor;	I (minore)
3.	Modificări referitoare la modificări minore aduse unei proceduri de testare fizico-chimice aprobate, în cazul în care procedura actualizată se dovedește a fi cel puțin	I (minore)

	echivalentă cu procedura de testare anterioară, au fost efectuate studiile de validare corespunzătoare și rezultatele arată că procedura de testare actualizată este cel puțin echivalentă cu cea anterioară;	
4.	Modificări referitoare la modificări aduse specificațiilor substanței active sau unui excipient în vederea respectării unei actualizări a monografiei relevante din Farmacopeea Europeană, dacă schimbarea este efectuată exclusiv în scopul conformării la farmacopee iar specificațiile referitoare la proprietățile specifice ale produsului rămân neschimbate;	I (minore)
5.	Modificări referitoare la modificări aduse materialului de ambalaj care nu se află în contact cu produsul finit, care nu afectează livrarea, utilizarea, siguranța sau stabilitatea medicamentului de uz veterinar;	I (minore)
6.	Modificări referitoare la înăsprirea limitelor de specificație, dacă schimbarea nu reprezintă o consecință a unui angajament luat în cadrul unei evaluări anterioare destinate examinării limitelor specificațiilor, și nu reprezintă rezultatul unor evenimente neprevăzute survenite în cursul fabricării.	I (minore)
7.	Modificări referitoare la adăugarea unei noi indicații terapeutice sau la modificarea unei indicații existente;	II (majore)
8.	Modificări referitoare la modificări semnificative ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de uz veterinar datorate în special unor noi rezultate preclinice, clinice, sau referitoare la calitate sau farmacovigilență;	II (majore)
9.	Modificări referitoare la schimbări care se situează în afara domeniului de specificații, limite sau criterii de acceptare aprobate;	II (majore)
10.	Modificări referitoare la schimbări substanțiale aduse procesului de fabricație, formulării, specificațiilor sau profilului impurităților substanței active sau a medicamentului de uz veterinar finit, care pot avea un impact semnificativ asupra calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză;	II (majore)
11.	Modificări referitoare la modificări intervenite în procesul sau locurile de fabricație ale substanței active pentru un medicament de uz veterinar imunologic;	II (majore)
12.	Modificări referitoare la introducerea unui nou spațiu experimental sau extinderea unui spațiu aprobat, dacă acestea au fost realizate în conformitate cu orientările științifice relevante la nivel european și internațional;	II (majore)
13.	Modificări care privesc schimbarea sau adăugarea unei specii țintă care nu este folosită ca sursă de alimente;	II (majore)
14.	Modificări care privesc înlocuirea sau adăugarea unui serotip, a unei tulpini sau a unui antigen sau a unei combinații de serotipuri, tulpini sau antigeni pentru un medicament de uz veterinar imunologic contra gripei aviare sau gripei ecvine, febrei aftoase sau bolii limbii albastre;	II (majore)
15.	Modificări referitoare la înlocuirea unei tulpini pentru un medicament de uz veterinar imunologic contra gripei ecvine;	II (majore)
16.	Modificări referitoare la schimbări aduse perioadei de așteptare pentru un medicament de uz veterinar.	II (majore)