

In atentia solicitantilor/detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata

Implicatii ale noii legislatii de farmacovigilenta pentru solicitantii/detinatorii de autorizatii de punere pe piata

Noua legislatie comunitara de abordare a farmacovigilentei se aplica incepand cu data de 21 iulie 2012 pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoastere mutuala, descentralizata si nationala. OUG nr. 35/2012, care transpune in legislatia nationala Directiva 2010/84/UE, modificand in ceea ce priveste farmacovigilenta Legea 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, prevede urmatoarele modificari referitoare la:

1) Rezumatul sistemului de farmacovigilenta

Noile reglementari prevad introducerea in modulul 1.8.1. al cererii de autorizare/reinnoire a autorizatiei de punere pe piata (APP) a unui rezumat al sistemului de farmacovigilenta al solicitantului care sa includa urmatoarele elemente, care vor fi verificate la validare:

- dovada faptului ca solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilenta;
- lista statelor membre in care persoana calificata isi are reședința și unde își desfășoară activitatea;
- datele de contact ale persoanei calificate;
- declarație pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X al Legii 95/2006;
- indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilenta pentru medicament.

Incepand cu data de 21 iulie 2012, cererile de autorizare/reinnoire a APP trebuie depuse conform celor de mai sus si nu mai trebuie sa contina descrierea detaliata a sistemului de farmacovigilenta.

Pentru medicamentele autorizate, depunerea rezumatului sistemului de farmacovigilenta se va face pana la data de 21 iulie 2015, sau

la data depunerii cererii de reinnoire a APP, cu conditia ca aceasta sa nu depaseasca data de 21 iulie 2015.

2) Planul de management al riscului

Toate cererile de autorizare de punere pe piata depuse incepand cu 21 iulie 2012 trebuie sa contina in modulul 1.8.2 un Plan de management al riscului

(PMR), indiferent de baza legala a cererii (aceasta se refera si la cererile pentru medicamentele generice).

In modulul 1.8.2 al cererilor de reinnoire APP depuse dupa data mentionata mai sus, se va include fie un PMR actualizat, fie un nou PMR, dupa caz.

In cazul in care nu exista date noi care sa justifice modificari fata de ultimul PMR aprobat, DAPP trebuie sa includa o declaratie si sa confirme faptul ca PMR existent aprobat ramane neschimbat si aplicabil.

In cazul in care nu exista un PMR pentru medicamentul respectiv si nu este prevazuta in legislatie obligatia de depunere a sa (de exemplu, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare traditional si pentru medicamente homeopate cu autorizare prin procedura simplificata), acest lucru trebuie mentionat in modulul 1.8.2.

3) Raportul Periodic Actualizat privind Siguranta (RPAS)

Incepand cu data de 21 iulie 2012, cererile de reinnoire APP nu mai contin RPAS-uri.

Anexa la Prezentarea generala clinica, inclusa in modulul 2.5, a fost extinsa si include o evaluare a raportului risc/beneficiu.

Frecventa de transmitere a RPAS-urilor este prevazuta in OUG nr. 35/2012.

Depunerea cererilor de reinnoire a APP

Obligatia de a depune cereri de reinnoire APP cu cel putin 9 luni inainte de data expirarii APP, se aplica medicamentelor ale caror APP expira dupa 21 aprilie 2013.

Pentru APP-urile care expira inainte sau la data de 21 aprilie 2013, cererile de reinnoire pot fi in continuare depuse cu cel putin 6 luni inainte de expirare.