

GTS Solution Romania

Informatii despre inregistrarea de medicamente in Romania

Conform legislatiei romanesti in vigoare, produsele medicamentoase de uz uman pot fi puse pe piață numai după eliberarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului. Autorizația de punere pe piață se eliberează pentru produsele medicamentoase de uz uman care îndeplinesc condițiile de calitate, siguranță și eficacitate prevăzute în prezentele reglementări.

Agenția Națională a Medicamentului autorizează de punere pe piață următoarele tipuri de produse medicamentoase de uz uman:

- a) produse care conțin substanțe chimice;
- b) produse radiofarmaceutice;
- c) produse biologice;
- d) produse fitoterapeutice;
- e) produse homeopate ;
- f) produse obținute prin biotehnologie.

Solicitantul unei autorizații de punere pe piață trebuie să fie producător român, persoană juridică, care deține autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății și Familiei sau producător străin autorizat potrivit legislației din țara de origine, cu reprezentanță în România sau persoană juridică română împuternicită de producător, care are angajat personal de specialitate (medici sau farmaciști).

În vederea începerii procedurii de autorizare de punere pe piață a unui produs medicamentos de uz uman, solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului o cerere (**conform model**).

La cererea de autorizare de punere pe piață se anexează documentele de susținere a cererii, întocmite conform prevederilor **legale**.

În funcție de tipul de produs, pot exista următoarele tipuri de cereri de autorizare:

1. Cereri de autorizare bazate pe documentație completă proprie = cereri “independente”= cereri “de sine stătătoare” (pentru entități chimice noi);

GTS Solution Romania

Aflați mai multe despre noi la: <http://www.gotosolution.com>

documentele de susținere a cererii de autorizare pentru o entitate chimică nouă trebuie să conțină:

- a)** numele și adresa permanentă a solicitantului și, dacă este cazul a producătorului;
- b)** denumirea comercială a produsului medicamentos;
- c)** caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților produsului medicamentos exprimați în terminologia uzuală, dar excluzând formulele chimice empirice, cu menționarea denumirii comune internaționale (DCI) recomandate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), dacă aceasta există;
- d)** descrierea metodei de fabricație;
- e)** indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;
- f)** doze, forma farmaceutică, modul și calea de administrare și perioada de valabilitate;
- g)** dacă este cazul, orice măsuri de precauție și siguranță care trebuie luate pentru conservarea produsului medicamentos, administrarea lui la pacienți și pentru îndepărtarea reziduurilor, împreună cu indicarea oricăror riscuri potențiale prezentate de produsul medicamentos pentru mediul înconjurător;
- h)** descrierea metodelor de control folosite de producător (analiza calitativă și cantitativă a constituenților și a produsului finit, teste speciale cum ar fi testele de sterilitate, testele pentru prezența substanțelor pirogene, prezența metalelor grele, testele de stabilitate, teste biologice și de toxicitate, controale efectuate la stadii intermediare ale procesului de fabricație);
- i)** rezultatele:
 - testelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice;
 - testelor toxicologice și farmacologice;
 - studiilor clinice.
- j)** un rezumat al caracteristicilor produsului, unul sau mai multe specimene sau machete ale ambalajului secundar și primar al produsului medicamentos, împreună cu prospectul pentru pacient;
- k)** documente care să demonstreze că producătorul este autorizat să fabrice produsul medicamentos;

- I) copii ale oricărei autorizații de punere pe piață obținute în alte țări, împreună cu lista țărilor în care produsul este în procedura de autorizare; copii ale rezumatului caracteristicilor produsului propus de solicitant sau aprobat de autoritățile competente din alte țări; copii ale prospectului pentru pacient propus sau aprobat de autoritățile competente din alte țări; detalii în legătură cu orice decizie de respingere a autorizării și motivele pentru o asemenea decizie.

Aceste informații trebuie să fie actualizate în mod regulat.

În plus față de aceste cerințe, cererea de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, de asemenea, următoarele informații:

- o descriere generală a sistemului, împreună cu o descriere detaliată a componentelor sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului finic;
- caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau sublimatului.

2. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru care nu se cer studii toxicologice, farmacologice și clinice proprii.

a) propunătorului nu i se va cere să prezinte rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau rezultatele studiilor clinice proprii dacă el poate demonstra:

- (i) fie că produsul medicamentos este esențial similar cu un produs medicamentos deja autorizat în România și că deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului de referință a consimțit că în scopul examinării produsului în cauză să se facă referire la documentația toxicologică, farmacologică și/sau clinică a produsului sau (cerere cu documentație redusă, în baza “consimțământului informat”);
- (ii) fie că, constituentul sau constituenții produsului medicamentos au o utilizare medicală bine stabilită, cu eficacitate recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță, cu ajutorul unei bibliografii științifice detaliate (cerere “bibliografică”);
- (iii) fie că produsul medicamentos este esențial similar (dovedit prin studii de bioechivalență când este cazul) cu un produs medicamentos care a fost autorizat în România pe baza unui dosar complet (produsul original

/produsul de referință pentru România) și care a ieșit de sub protecția patentului (cerere cu documentație redusă bazată pe demonstrarea bioechivalenței, când este cazul, cu produsul original/de referință=cerere pentru produse generice).

Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca produsul medicamentos să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte produse medicamentoase aflate pe piață sau să fie administrat pe căi diferite sau în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/ sau studiilor clinice adecvate.

- b) În cazul produselor medicamentoase care conțin constituenți cunoscuți care nu au mai fost utilizați în combinație pentru scopuri terapeutice, trebuie să fie prezentate rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și studiilor clinice referitoare la combinația respectivă, fără să fie necesar să se prezinte date referitoare la fiecare constituent în mod individual.

Cererea de autorizare va fi însoțită de câte 2 eșantioane de produs finit prezentate în ambalajele care urmează a fi puse pe piață sau în machete ale ambalajelor (cu obligativitatea prezentării la Agenția Națională a Medicamentului a ambalajului final după realizarea primei serii de producție după eliberarea autorizației de punere pe piață).

În cazurile prevăzute în hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 24/2002 în care este necesară efectuarea controlului de laborator în cadrul procedurii de autorizare, cererea de autorizare va fi însoțită de următoarele materiale, în vederea verificărilor de laborator: probe de produs finit prezentate în ambalajele care urmează a fi puse pe piață sau în machete ale ambalajelor (cu obligativitatea prezentării la Agenția Națională a Medicamentului a ambalajului final după realizarea primei serii de producție după eliberarea autorizației de punere pe piață), în cantitățile necesare pentru a permite verificarea tuturor parametrilor de calitate înscrși în specificația de calitate și conform metodologiei prezentate în documentația chimică, farmaceutică și biologică, substanțe de referință, reactivi adiționali (dacă este cazul), produși de degradare (dacă este cazul), impurități (dacă este cazul).

Dacă produsul medicamentos este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, controlul de laborator se va efectua pe produsul ambalat în cea mai mică mărime de ambalaj; pentru celelalte mărimi de ambalaj sunt necesare doar câte 2 eșantioane prezentate astfel cum se precizează mai sus.

Pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație diferită a unui produs medicamentos prezentate sub aceeași denumire comercială, se depune cerere de autorizare separată.

Documentația trebuie prezentată într-un singur exemplar, cu excepția documentației chimice, farmaceutice și biologice care se va prezenta în 2 exemplare.

Documentația trebuie prezentată strict în ordinea prevăzută în Secțiunea D, care face parte integrantă din prezentele reglementări.

Documentația pentru produsele medicamentoase din import poate fi prezentată în limba română, engleză sau franceză.

*Daca doriti sa **inregistrati un medicament in Romania**, puteti sa apelati la GTS*

Solution pentru a rezolva aceasta problema .

Cu o lunga experienta in inregistrarea medicamentelor in Romania, va vom ajuta sa va inregistrati produsul in cel mai scurt timp posibil si cu cele mai mici eforturi din partea dumneavoastra.

Daca vreti sa aflati mai multe informatii despre noi, vizitati-ne la:

<http://www.gotosolution.com>

GTS Solution Romania

Aflati mai multe despre noi la: <http://www.gotosolution.com>