

Disposições transitórias sobre autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários - Regulamento (UE) 2019/6 ou após essa data



A 09.07.2021, a Comissão Europeia publicou no Jornal Oficial das regras transitórias da UE sobre as autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários cujo período de validade de cinco anos expira em ou após 28 de janeiro de 2022.

O Grupo de Coordenação para Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados - Veterinários (CMDv) desenvolveu um documento de perguntas e respostas para ajudar os titulares de autorizações de introdução no mercado e as autoridades competentes a compreender a transição da Diretiva 2001/82/CE para o novo Regulamento (UE) 2019/6, que para além da validade das autorizações aborda também, questões sobre os novos modelos QRD e a transição dos relatórios periódicos de segurança (PSURs) para o sistema de gestão de sinais.

RENOVAÇÕES

Embora os medicamentos veterinários autorizados ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6 após 28 de janeiro de 2022 tenham uma validade ilimitada, as autorizações com uma data de autorização anterior a 28 de janeiro de 2022 terão de ser renovadas após cinco anos, de acordo com a Diretiva 2001/82/CE.

A transferência para uma autorização com validade ilimitada ao abrigo da nova lei depende do tipo de procedimento e do Estado-Membro em que a autorização foi concedida, se e como o titular da autorização deve agir.

Em Portugal, para os medicamentos veterinários autorizados a nível nacional (incluindo os autorizados em procedimentos de RM e DC) informamos:

- As AIMs para as quais já não é necessário um pedido de renovação (medicamentos veterinários cuja AIM já foi alvo de renovação quinquenal), são automaticamente transferidas para uma autorização de introdução no mercado de duração ilimitada.
- As AIMs cuja última data de apresentação para o pedido de renovação seria após 28 de janeiro de 2022, a sua autorização de introdução no mercado será de duração ilimitada ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6 estando esta decisão prevista na legislação de execução nacional. Aos titulares de AIM não será solicitada qualquer ação adicional

- Para as AIMs cuja validade expira em ou após 28 de janeiro de 2022, mas cuja última data de apresentação para o pedido de renovação é antes de 28 de janeiro de 2022, o pedido ainda deve ser apresentado em tempo devido - pelo menos seis meses antes da data em que expira a autorização - de acordo com Artigo 151.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) 2019/6.

Esses pedidos ainda são processados de acordo com a Diretiva 2001/82/CE.

Para obter informações sobre como proceder para medicamentos veterinários autorizados por procedimento centralizado, o TAIM deve entrar em contato com a EMA e para as AIMs noutros Estados Membros, deve entrar em contato com a autoridade competente do Estado Membro onde o medicamento veterinário está autorizado.

QRD templates

Os artigos 10 a 16 do Regulamento (UE) 2019/6 apresentam novos requisitos para o RCMV, rótulo e folheto informativo.

Os Modelos QRD foram revistos em conformidade.

Os titulares de AIM têm até 29 de janeiro de 2027 para fazer os ajustes necessários.

A EMA e o CMDv concordaram que o processo apropriado para adaptar o RCMV, o rótulo e o folheto informativo ao novo modelo será através de uma VRA – alteração com avaliação,

RPS (PSURs)

Os RPS - relatório periódico de segurança (PSURs) deixam de ser enviados a partir de 28 de janeiro de 2022. O último *Data Lock Point (DLP)* para o qual um PSUR ainda necessita de ser enviado é 28 de novembro de 2021.

A partir de 28 de janeiro de 2022, todas as reações adversas a medicamentos, incluindo aquelas previamente classificadas como não graves, devem ser inseridas eletronicamente no EVVET e a gestão de sinal contínuo deve ser realizada, cujo resultado deve ser submetido anualmente ao EVVET de acordo com Artigo 81 do Regulamento (UE) 2019/6.

Existirá um período entre o último RPS apresentado e 28 de janeiro de 2022 durante o qual reações adversas não graves não são comunicados por nenhuma das vias.

Os titulares de AIM são solicitados (de forma voluntária) a relatar eletronicamente para EVVET todas as reações adversas não graves ocorridas desde o último RPS (PSUR) e até 28 de janeiro de 2022. Alternativamente, se o relato eletrónico não for possível, pode ser submetida no EVVET uma lista dos casos afetados. Os dados enviados desta forma serão analisados de acordo com a norma orientadora da gestão de sinal que está em elaboração.