



# Novo Regulamento Medicamentos Veterinários ALTERAÇÕES



A map of Europe is shown in blue, overlaid with twelve yellow 3D stars arranged in a circle, representing the European Union. The stars are scattered across the continent, with some in the northern hemisphere and others in the southern hemisphere.

Alguma informação  
presente nesta  
apresentação, pode não  
ser efetivamente a  
informação final. Muitos  
documentos do CMDv  
ainda se encontram em  
consulta pública.

Alguma informação  
presente nesta  
apresentação, pode  
não ser efetivamente a  
informação final.  
Muitos documentos  
CMDv ainda se  
encontram em consulta  
pública.

## ALTERAÇÕES À AIM NRV

# ALTERAÇÕES NOVO REGIMENTO MV

Alterações que **não**  
exigem avaliação

**VNRA**



se condições e requisitos forem cumpridos

Alterações que  
exigem avaliação

**VRA**



# ALTERAÇÕES NOVO REGUMENTO MV

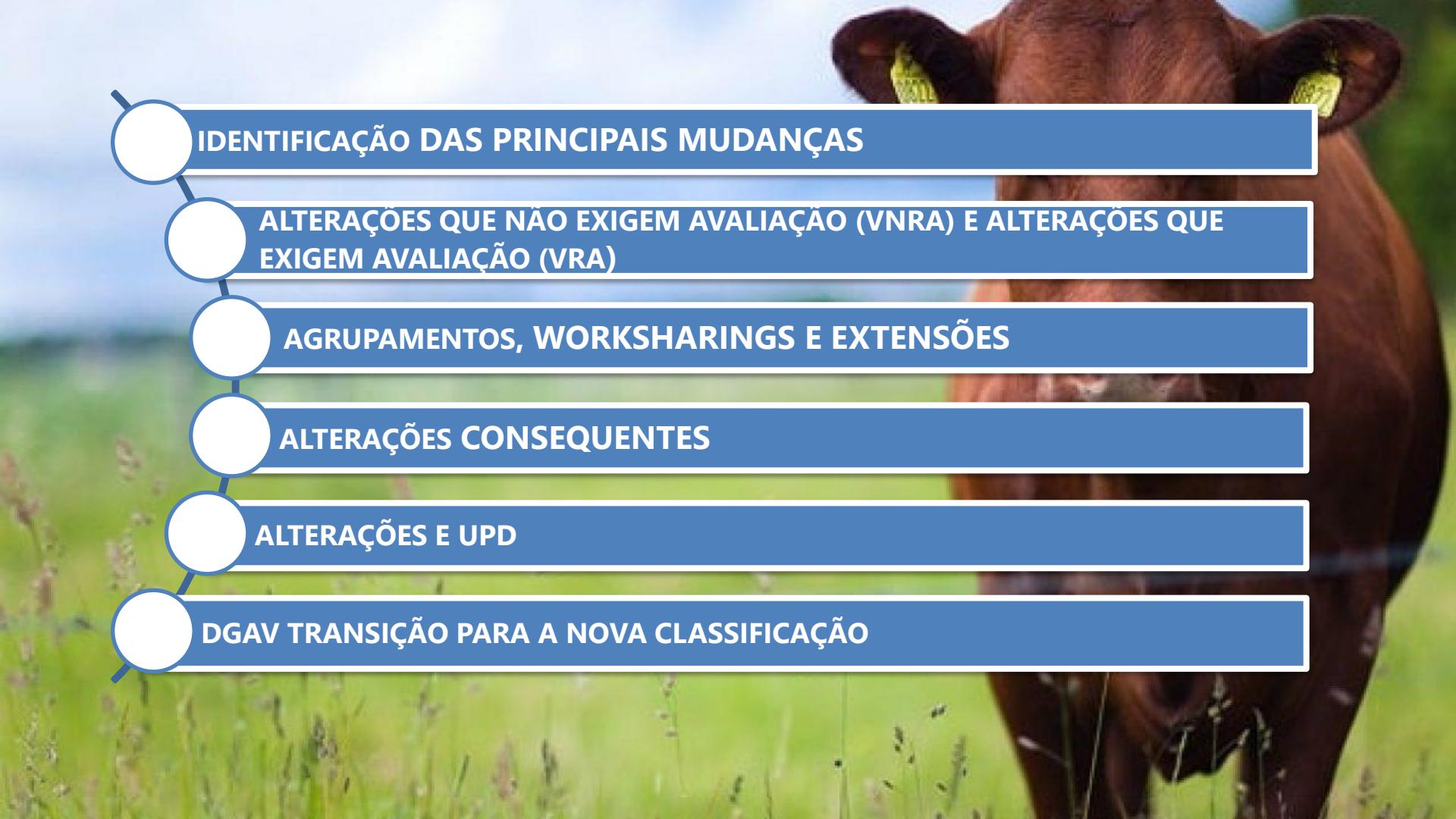


## [REG.\(UE\) 2021/17 DE 8 /01/2021](#)

Lista de alterações consideradas como "**ALTERAÇÕES QUE NÃO REQUEREM AVALIAÇÃO**" (**VNRA**) com os detalhes, condições, requisitos de documentação e códigos de classificação

- Não requerem qualquer aprovação prévia (se condições e requisitos forem cumpridos)
- Devem ser registadas pelo titular da AIM no prazo de 30 dias após a implementação na UPD.

[GUIA DE ORIENTAÇÃO DA EMA/CMDV](#)  
**QUALQUER ALTERAÇÃO NÃO INCLUÍDA NA LISTA VNRA** deve ser classificada como uma alteração que requer avaliação VRA.  
O Guia de orientação da EMA/CMDv sobre a classificação das alterações que requerem avaliação de acordo com o Artigo 62 do Regulamento inclui os requisitos de documentação associados e respetiva classificação.

- 
- IDENTIFICAÇÃO DAS PRINCIPAIS MUDANÇAS**
  - ALTERAÇÕES QUE NÃO EXIGEM AVALIAÇÃO (VNRA) E ALTERAÇÕES QUE EXIGEM AVALIAÇÃO (VRA)**
  - AGRUPAMENTOS, WORKSHARINGS E EXTENSÕES**
  - ALTERAÇÕES CONSEQUENTES**
  - ALTERAÇÕES E UPD**
  - DGAV TRANSIÇÃO PARA A NOVA CLASSIFICAÇÃO**



# **IDENTIFICAÇÃO DAS PRINCIPAIS MUDANÇAS**

►B

## REGULAMENTO (CE) N.º 1234/2008 DA COMISSÃO

de 24 de Novembro de 2008

relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 334 de 12.12.2008, p. 7)

tipo IA ou IA IN

tipo IB

tipo II

Extensões

Restrições urgentes de segurança



II

(Comunicações)

ANTIGA LEGISLAÇÃO  
NÃO APLICÁVEL A  
PARTIR DE  
28-01-2022



## COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

### COMISSÃO EUROPEIA

Orientações sobre os pormenores das diversas categorias de alteração, a aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, II-A, III e IV do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, bem como a documentação que deve ser apresentada em conformidade com esses procedimentos

(2013/C 223/01)

**COMMISSION REGULATION (EC) No 1234/2008**

of 24 November 2008

concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products

(Text with EEA relevance)

VNRA's

VRA's



**COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/17**

of 8 January 2021

establishing a list of variations not requiring assessment in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council

(Text with EEA relevance)

ANNEX

Variations not requiring assessment

Number	Variation	Requirements	
		Conditions	Documents to be provided
A	Administrative changes		
1	Change in the name or address or contact details of:		
a)	— the marketing authorisation holder	The marketing authorisation holder shall remain the same legal entity.	
b)	— a manufacturer or supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance or a quality control testing site (where specified in the dossier) where no European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Certificate of Suitability (CEP) is part of the approved dossier.	The manufacturing or quality control site and all manufacturing operations shall remain the same. The manufacturer or supplier shall already be incorporated in the Union IT systems storing and providing organisational data.	
c)	— an active substance master file (ASMF) holder	The manufacturing site and all manufacturing operations shall remain the same. <small>The ASMF holder shall already be incorporated in the Union IT systems</small>	Updated 'Letter of access' to the Active Substance Master File.



9 September 2021  
EMA/CMDv/7381/2021



Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations



F.II.b.3 Change in the manufacturing process of the finished product, including an intermediate used in the manufacture of the finished product	Documentation to be supplied	Timetable
a) Minor change in the manufacturing process	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	R
b) Substantial changes to a manufacturing process that may have a significant impact on the quality, safety and efficacy of the medicinal product		S
c) The product is a biological/immunological veterinary medicinal product and the change requires an assessment of comparability		S

# ALTERAÇÕES À AIM VNRA



# ALTERAÇÕES À AIM - VNRA

VNRA

- A Comissão estabeleceu uma lista das alterações que não exigem avaliação, assim como os detalhes as condições, requisitos de documentação e códigos de classificação para essas alterações  
**[REGULAMENTO \(EU\) 2021/17 DE 8 JANEIRO 2021](#)**

VNRA

- Quando todas as condições exigidas e requisitos de documentação forem atendidos, essas alterações não requerem qualquer aprovação prévia, **mas devem ser registadas pelo TAIM no prazo de 30 dias após a implementação na UPD**

VNRA -  
VRA

- Se uma alteração não figurar na lista de VNRA, o TAIM deve apresentar um pedido de alteração solicitando a avaliação à autoridade competente como uma **VRA**.
- Estas alterações estão definidas no [GUIA EMA/CMDV DAS VRAS](#)**

# ALTERAÇÕES À AIM - VNRA

**O AGRUPAMENTO E O WORKSHARING NÃO SE APLICAM A VNRA**. Como consequência, nenhuma VNRA pode ser incluída num agrupamento ou worksharing, mesmo quando consequente ou relacionada



Nesse caso, as alterações consequentes de ambos os tipos (VNRA e VRA), devem ser apresentadas de forma que a seja possível a aprovação das alterações ao mesmo tempo



As VNRA que são consequentes a uma VRA, devem ser colocadas no eAF das VRAs assim como a sua data de implementação. Estas VNRA consequentes, podem ser apresentados na UPD ao mesmo tempo que a VRA via CESP

As VNRA  
não  
necessitam  
de eAF

# CALENDÁRIO- VNRA

<b>Fase de apresentação/Dia 0</b>	<b>O TAIM regista a alteração na UPD no prazo de 30 dias após a implementação e submete o pacote completo de alterações à UPD.</b>
Até ao dia 20	<u>ALTERAÇÕES com impacto apenas no RCMV/R/FI:</u> Os EME notificam o EMR e o TAIM por correio eletrónico das suas objeções sobre os textos em inglês comuns, conforme aplicável
Até ao dia 30	O EMR verifica se a ALTERAÇÃO pode ser aprovada.
Dia 30	O EMR informará o TAIM e as EME do resultado da alteração através do registo da decisão na UPD e por correio eletrónico. Em caso de rejeição, as razões da rejeição são igualmente registadas na UPD. A notificação da decisão pode ser consultada pelo TAIM e pelos EME na UPD na secção de notificação.  O EMR define dados comuns e o RCMV/R/FI inglês comum limpo como válido na UPD, conforme adequado. <b>As traduções são carregadas pelos respetivos EM o mais rapidamente possível e, o mais tardar, no prazo de três meses após a aprovação.</b>

# **ALTERAÇÕES À AIM VRA**



# Alterações à AIM - VRA

VRA

- **GUIA DE ORIENTAÇÃO DA EMA / CMDV** sobre a classificação das VRAs de acordo com o Artigo 62 e requisitos de documentação associados destina-se a explicar na prática os Artigos 60 a 68 do Regulamento

VRA

- As VRAs podem ser agrupadas com outras alterações que requerem avaliação (VRA) numa única submissão

VRA

- Quando um TAIM submete uma ou mais VRAs relativamente a uma ou mais AIMs concedidas por diferentes EM e desde que as alterações sejam idênticas em todos os EM relevantes, o TAIM deve apresentar um procedimento de worksharing ou seja procedimento partilha de tarefas

O eAF  
Para as VRAs  
já foi  
elaborado no  
CMDv

# ALTERAÇÕES À AIM - VRA

CLASSIFICAÇÃO  
DAS VRAS



DE ACORDO COM O GUIA  
DE CLASSIFICAÇÃO VRA  
CMDV/EMA

**EXISTEM 5 CAPÍTULOS**

- E. Alterações administrativas,
- F. Alterações de qualidade,
- G. Alterações de segurança, eficácia e farmacovigilância,
- H. VAMF ou, alterações de PTMF,
- Antigas Extensões (nova AIM ou incluída na AIM inicial)

Os códigos começam com a letra "E" e são uma continuação dos códigos usados no Regulamento de Execução VNRA, que usam os códigos "A", "B", "C" e "D"

Alteração “z” para os seguintes casos:

- a) Alterações que estão listadas no Regulamento das VNRA, mas pelo menos um dos requisitos estabelecidos no regulamento de execução não são cumpridos;
- b) Alterações que não estão listadas no guia das VRA

# ALTERAÇÕES À AIM - VRA



## VRA S

S para calendário padrão (60- até 90 dias)

## VRA R

R para calendário reduzido (30-60 dias)

## VRA E

E para calendário estendido +90 dias

O calendário relevante para cada categoria de alteração é incluído no anexo do guia, como uma coluna separada. VRAs agrupadas serão processadas de acordo com o calendário mais longo aplicável a qualquer uma das alterações incluídas

## CALENDÁRIOS ESPECÍFICOS VRA

- A autoridade competente pode decidir utilizar um calendário diferente do geralmente previsto, neste sentido, o n.º 3 do artigo 66.º do regulamento prevê, além disso, alterações complexas, a opção de um calendário alargado (90 dias).
- Caso a autoridade competente do EMR prorogue o calendário, o TAIM e o EME devem ser informados desse facto.
- É também possível solicitar um calendário reduzido (22 dias) ao EMR para questões de segurança e outras alterações que exijam uma avaliação urgente. O EMR informará o TAIM após consulta dos EME
- As alterações agrupadas que requerem avaliação serão tratadas de acordo com o calendário mais longo aplicável a qualquer uma das alterações incluídas.

# ALTERAÇÕES À AIM – Alterações não previstas

## Alterações não previstas

Embora todos os esforços tenham sido feitos para garantir que todas as alterações sejam listadas no Regulamento VNRA ou no Guia VRA, **É POSSÍVEL QUE ALGUMAS ALTERAÇÕES NÃO SEJAM CONTEMPLADAS.**

Está prevista a cooperação entre o CMDv e a EMA para este procedimento de recomendação de classificação de alterações não previstas – alterações “z”.

As recomendações serão publicadas nos sites do CMDv e da EMA assim que forem adotadas.

Deve-se notar que a recomendação do CMDv não é uma (pré-) avaliação da aplicação de alteração futura, mas uma recomendação da classificação de uma alteração.

Está prevista a comunicação entre o CMDv e o CMDh sobre as recomendações de classificação. A lista de alterações que não requerem avaliação deve ser atualizada regularmente pela Comissão Europeia, tendo em consideração as recomendações do CMDv / EMA.

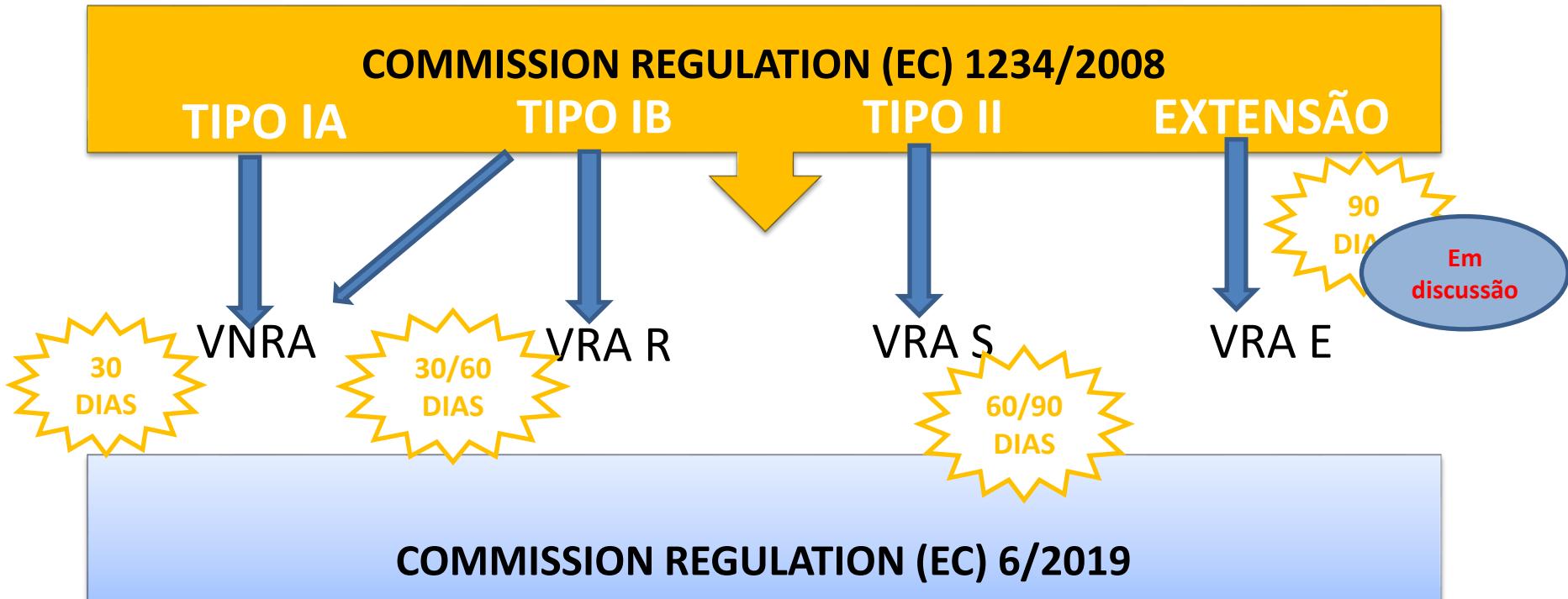
## VRA – INFORMAÇÕES ÚTEIS

O ficheiro de entrega do CESP indica o número do procedimento de alteração, as datas em que as submissões foram enviadas para o EMR e o EME, e está disponível no portal CESP.

O EMR cria o registo CTS.

- Em caso de desacordo entre o EMR e o EME, pode ser organizada uma reunião de acordo com a CMDv/GUI/021.
- Se o EME e o EMR não chegarem a acordo sobre a decisão proposta até ao final do procedimento, aplica-se o procedimento de revisão previsto no artigo 54.º.
- Para evitar o procedimento de revisão, o TAIM pode retirar o pedido de alteração. A retirada deve dizer respeito a todos os EME e ao EMR, e não apenas ao Estado-Membro que apresenta objeções.

# RECAPITULAÇÃO das principais mudanças





# AGRUPAMENTOS, WORKSHARING E EXTENSÕES PROCEDIMENTOS PURAMENTE NACIONAIS

# AGRUPAMENTOS

---

- Sem restrições sobre agrupamentos aceitáveis para VRAs
  - Não existe um BPG para agrupamentos, informações estão incluídas no VRA BPG
  - O documento conjunto CMDh / CMDv sobre agrupamentos aceitáveis e não aceitáveis não se aplica ao novo Regulamento MV
  - As VNRA s não podem ser incluídas num agrupamento - devem ser enviadas via UPD isoladamente**
- Agrupamentos de alterações totalmente não relacionadas são desencorajados
  - Se submetido, o calendário estendido será aplicado
  - Quando uma ou várias VRA são idênticas a várias AIMS diferentes detidas por TAIM e envolvendo um EMR, esse TAIM pode apresentar um pedido para todas as AIMS

# WORKSHARING - Procedimento de partilha de tarefas (artigo 65)

---

## **De acordo com o artigo 65 a partilha de trabalho é obrigatória**

Uma submissão de alteração idêntica é caracterizada pela combinação do título da alteração, tipo de procedimento e o conteúdo idêntico dessa alteração

- Não é um pré-requisito que as informações 'presentes' sejam idênticas
- A situação 'proposta' deve ser idêntica para todas as AIMs envolvidas

EM individual não pode optar por não participar nos procedimentos de partilha de tarefas (WS)

Os MVs não podem ser excluídos se não forem comercializados num EM

Procedimento é semelhante ao atual, autoridade de referência acordada no CMDv

O procedimento seguirá o de uma VRA

Geralmente os procedimentos WS seguirão o calendário padrão S, mas o calendário estendido é possível. O calendário reduzido não está previsto para WS.

# WORKSHARING / AGRUPAMENTO- resumo

## WS:

sempre que uma ou mais VRAs se apliquem de forma idêntica a uma ou várias AIMs detidas pelo mesmo titular e que tenham sido concedidas por diferentes autoridades competentes ou pela Comissão, deve ser apresentado um pedido idêntico às autoridades competentes de todos os Estados-Membros relevantes e, caso esteja incluída uma alteração de um medicamento veterinário autorizado centralmente, à Agência

## Agrupamento:

- quando várias VRAs aplicam-se a uma AIM, essas alterações podem ser agrupadas num único pedido.
- Quando uma ou várias VRAs aplicam-se de forma idêntica a várias AIMs diferentes detidas por um TAIM e envolvendo um EMR, esse TAIM pode apresentar um pedido para todas as AIMs.

# ANTIGAS EXTENSÕES – AGORA VRA

---

Regulamento 2019/6, não menciona extensões

São consideradas = VRA E (calendário estendido)

Encontram-se no Capítulo I do Guia de Classificação

**Extensões, são agora chamadas de alterações de substância (s) ativa (s), dosagem, forma farmacêutica, via de administração ou espécies-alvo produtoras de alimentos**

A flexibilidade para a AC emitir um novo número AIM permanece.

Agrupamento e partilha de tarefas são possíveis para este tipo de alterações (extensões).

As alterações (antigas extensões) que recebem um novo número AIM terão de ser apresentadas com o eAF para novos procedimentos de autorização de introdução no mercado.

As outras alterações no capítulo I do Guia de Classificação que podem ser incluídas na AIM inicial, pode ser usado o eAF para alterações, marcando o código de classificação apropriado se o EMR concordar. O requerente deve consultar o EMR.

## PROCEDIMENTOS PURAMENTE NACIONAIS

- Transferência de titular de AIM
- Alteração da classificação quanto à dispensa
- Alterações na rotulagem/folheto informativo que não representem alterações na rotulagem/texto harmonizado, como alterações no layout das informações ou dos idiomas incluídos nas embalagens e nos folhetos informativos, estão fora do âmbito dos BPG.

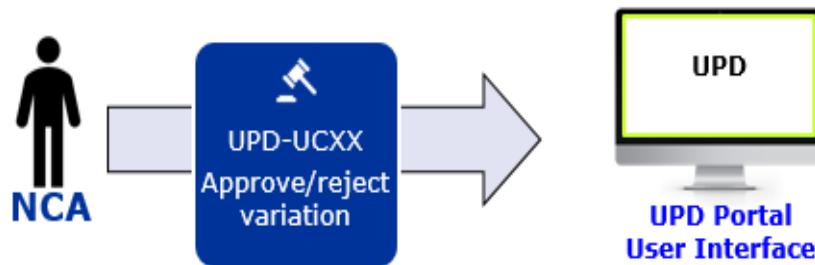
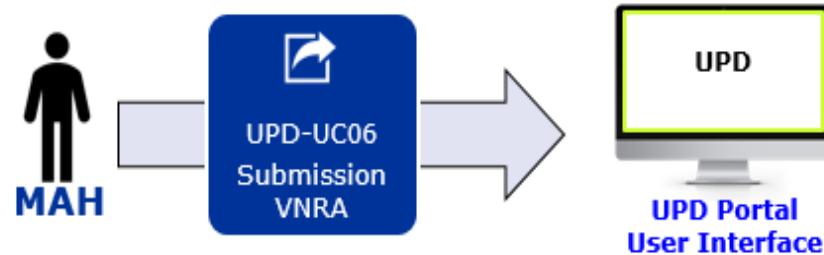
**Essas alterações não devem ser submetidas através do EMR, mas sim submetidas e acordadas com os Estados Membros em causa de acordo com os seus procedimentos e requisitos nacionais.**



**ALTERAÇÕES E UPD**

# VNRA – PROCESSO I

- **TAIM INTRODUZ NA UPD O SEGUINTE:**
  - Código de classificação
  - MV relevante
  - Conteúdo da submissão
  - Data de implementação
  - Confirmação de conformidade com as condições previstas no Regulamento (EU) 2021/17 of 8 Janeiro 2021
  - Documentos necessários (arquivo zip no formato Vnees)
- O campo de comentário da submissão deve incluir o âmbito, informações presentes e propostas e para as VNRA que são consequentes de uma VRA, o número do procedimento da VRA
- RCMV/R/Fl: cópia limpa em pdf e cópia de word em *track changes* em inglês e as traduções nacionais.





Home Search Create OPAD VNRA Notifications Logout

### Select variation

Classification \*

Select one

Code \*

Select one

Code

Select one

Add VNRA

Retrieve product

### Submission information

Date of implementation \*



Submission comment

Select a .zip file of vnees \*

### Commitment on provided data

As a MAH I confirm that the provided dataset fulfills the conditions of the selected VNRA(s) according to the Commission Implementing Regulation (EU) 2017/17

As a MAH I confirm that the provided documentation supports the provided dataset fulfills the conditions of the selected VNRA(s) according to the Commission Implementing Regulation (EU) 2017/17

## VNRA – PROCESSO II

---

**EMR APROVA/REJEITA DENTRO DE 30 DIAS:** sem oportunidade para diálogo entre EMR e TAIM

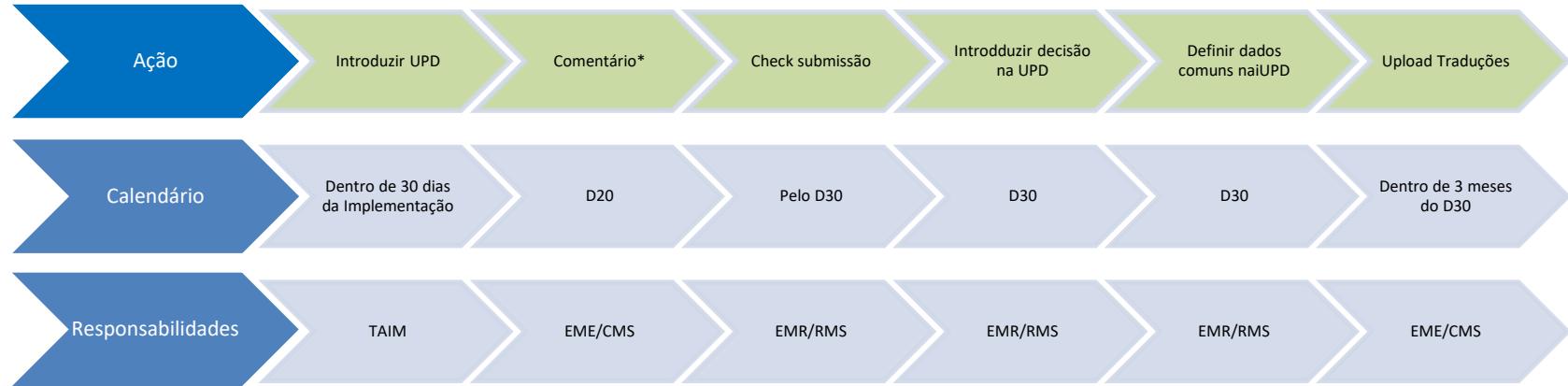
As traduções nacionais serão tratadas individualmente pelo EM fora do procedimento VNRA após o fim do procedimento.

As traduções nacionais incluem dados específicos nacionais, como TAIM, número de AIM, etc.

**ALTERAÇÕES NÃO PREVISTAS:** procedimento de recomendação → se forem classificadas como VNRA, elas só podem ser enviadas como VNRA após o Regulamento de Implementação 2021/17 ter sido atualizado de acordo com a recomendação

**Rejeições:** em geral, o titular da AIM tem de interromper a aplicação da alteração e reenviá-la dentro de um curto período de tempo, por exemplo, como uma VNRA com a documentação correta ou apresentação como uma VRA

# VNRA – PROCESSO ESQUEMA



# VRA – PROCESSO

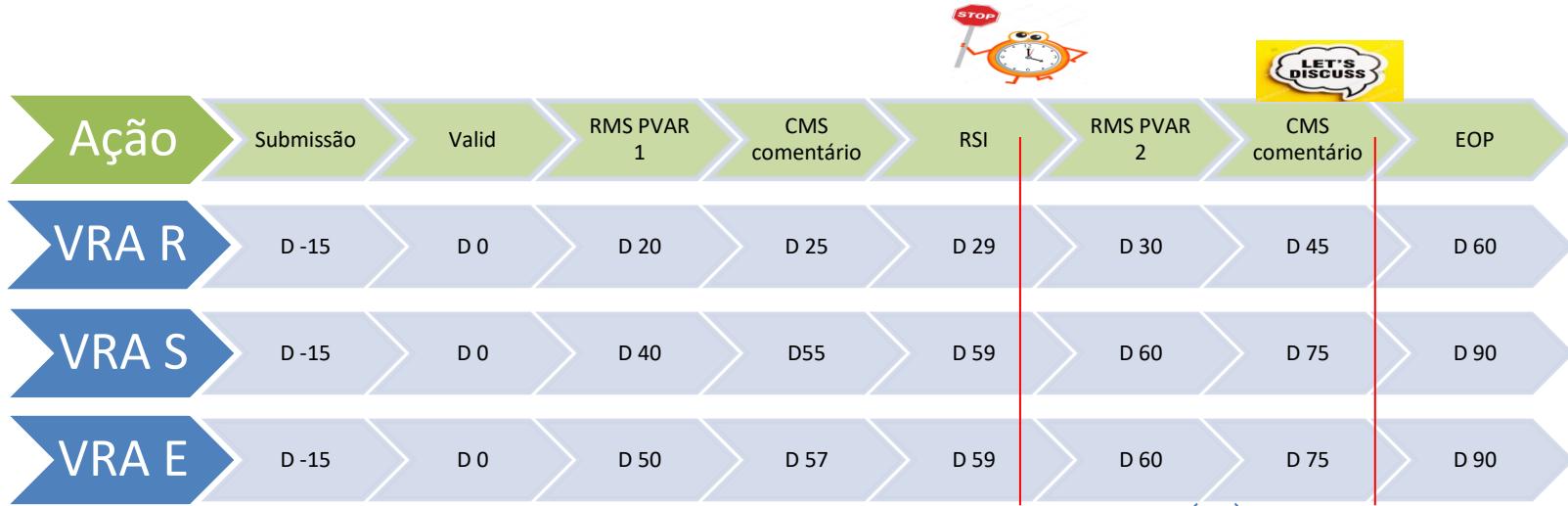
<b>Procedimento reduzido/padrão/alargado recomendado para VRA</b>				
<b>VRA que necessitam de uma avaliação urgente</b>	<b>Reduzido (R)</b>	<b>Standard (S)</b>	<b>Estendido (E)</b>	
				O EMR atualiza o CTS e a UPD. Fim do procedimento se o TAIM não exigir novo exame.
<b>Dia 45</b>	<b>Dia 75</b>	<b>Dia 105</b>	<b>Dia 105</b>	Último dia para o requerente solicitar um procedimento de revisão ou reexame

## VRA – PROCESSO

- 
- Dia 60 relatório de avaliação (*Assessemment Report*), extensão para 90 dias para alterações complexas.
  - Paragem(s) de relógio possível.
  - Calendário mais reduzido não previsto no regulamento, mas com opção de terminar no dia 30 (VRA R)
  - Procedimento de reexame possível - Artigo 66 (10).
  - Fase nacional de 30 dias (após o fim do procedimento e após a receção das traduções completas)
  - Atualização da base de dados pela AC, incluindo a publicação do RCMV quando relevante.

\*No prazo de 15 dias a contar da receção do relatório de avaliação, o requerente pode notificar por escrito a autoridade competente do Estado-Membro de referência, solicitando um reexame do relatório (parecer) de avaliação.

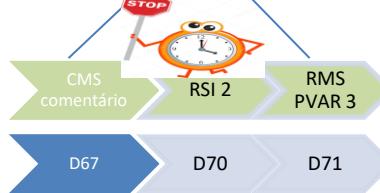
# VRA – PROCESSO ESQUEMA



Eop – European phase of the procedure

PVAR –*Preliminary Variation Assessment Report*

RSI – *request for supplementary information*



A photograph of a long, straight asphalt road stretching into the distance. The road is marked with a single white dashed line down its center. It is flanked by fields of dry, golden-brown grass. In the far distance, low hills are visible under a vast sky filled with large, billowing clouds. The lighting suggests either sunrise or sunset, casting a warm glow over the scene.

**Período de transição e informação útil**

# PERÍODO DE TRANSIÇÃO

---

Mudanças de IT, processo e procedimento em andamento.

A classificação da alteração aplicável será baseada na data de envio à DGAV:

## **SUBMISSÃO RECEBIDA EM OU ANTES DE 27 DE JANEIRO DE 2022**

De acordo com o Regulamento da Comissão (CE) 1234/2008 e classificação de acordo com o guia de classificação atual

## **SUBMISSÃO RECEBIDA A OU APÓS 28 DE JANEIRO DE 2022**

Nos termos do Regulamento da Comissão 2019/6 e classificado de acordo com o Regulamento VNRA/ novo guia de classificação VRA

Encorajamos a que os titulares de AIM planeiem as suas submissões, e não enviem de acordo com o Regulamento (CE) 1234/2008 após dezembro de 2021.

# INFORMAÇÃO ÚTIL



**OS TAIMS TERÃO UM NÍVEL DE ENVIO DE DADOS NA UPD. PARA ISSO, É NECESSÁRIO O REGISTO NO SISTEMA (EMA)**

**OS DADOS DO MV REGISTADOS EM PT VÃO SER CARREGADOS NA UPD. NO ENTANTO, É NECESSÁRIO UM AMBIENTE ESTÁVEL DA UPD PARA QUE O PROCESSO FUNCIONE**

**QUAISQUER PROBLEMAS COM OS DADOS DO MV DEVEM SER COMUNICADOS À DGAV UTILIZANDO O EMAIL MEDVET@DGAV.PT**

**ACONSELHAMOS A QUE OS TAIM SE INSCREVAM EM TODAS AS INICIATIVAS DE TREINO RELEVANTES DA EMA**

## Best practice guides – HMA - <https://www.hma.eu/631.html>

NOME DO DOCUMENTO	DATA DE LANÇAMENTO PARA CONSULTA PÚBLICA	PRAZO PARA COMENTÁRIOS
BPG PARA ALTERAÇÕES QUE NÃO EXIGEM AVALIAÇÃO (VNRA)	11/10/2021	11/11/2021
BPG PARA ALTERAÇÕES QUE EXIGEM AVALIAÇÃO VRA	11/10/2021	11/11/2021
BPG PARA WORKSHARING	11/10/2021	11/11/2021
BPG PARA PROCEDIMENTO DE RE-EXAMINATION	29/05/2021	29/06/2021

## Best practice guides – HMA - <https://www.hma.eu/631.html>

### Principais comentários recebidos

Alterações VNRA consequentes a VRAs

#### Opção do CMDV a ser estudada:

*Agrupamento e WS não se aplicam a VNRA.*

*Quando uma alteração está incluída na lista de VNRA e é consequente de uma VRA, ela pode ser submetida como uma VRA sob o código de alteração z apropriado, num agrupamento com a VRA relacionada.*



# Obrigada

Email: [idias@dgav.pt](mailto:idias@dgav.pt)  
Campo Grande nº 50  
1700-093 Lisboa  
Tel.: +351 213 239 500  
[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)

