

## **In atentia detinatorilor de autorizatii de punere pe piata (DAPP) interesati**

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) informeaza cu privire la documentul trimis de Comisia Europeana, la sfarsitul lunii februarie 2019, tuturor agentilor medicamentului de uz uman si veterinar din cele 27 de State Membre din UE, referitor la regulile de control al calitatii seriilor de medicamente, in conditiile retragerii Marii Britanii (UK) din Uniune.

Documentul mentioneaza Art. 51(1)(b) din Directiva 2001/83/CE (transpus prin Art. 769 alin. (1) b) din Legea nr. 95/2006 republicata), care prevede ca pentru medicamentele de uz uman importate in UE este obligatorie efectuarea controlului de calitate al seriei in UE/SEE.

Cu toate acestea – se precizeaza in document- pot exista motive obiective, independente de posibilitatea de control din partea DAPP, care sa impiedice transferul la timp al unor astfel de activitati de testare in UE.

In aceste cazuri, in baza Art. 20 (b) din Directiva 2001/83/CE (transpus prin Art. 729 b) din Legea nr. 95/2006 republicata), autoritatile nationale competente pot scuti importatorii de medicamente de uz uman din tari terte de la implementarea prevederilor Art. 51(1)(b) din Directiva 2001/83/CE pentru o perioada limitata de timp, in situatii justificate, permitand ca aceste testari sa fie efectuate de catre terti.

In aplicarea acestor prevederi, autoritatile competente din UE pot permite DAPP, pentru o perioada de timp limitata, in cazuri justificate, sa se bazeze pe testele de control al calitatii efectuate in UK, in conditiile precizate in document ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit\\_batchtesting\\_medicinalproducts\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/brexit_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf)).

Pentru a putea beneficia de aceasta scutire, DAPP interesati trebuie sa notifice imediat autoritatile nationale competente care au acordat autorizatia de punere pe piata (ANMDM, in Romania) sau Agentia Europeana a Medicamentului (EMA), in cazul medicamentelor autorizate centralizat.

Notificarea trebuie efectuata conform documentului *Template for Notification of request for a time-limited exemption to continue batch control testing in the United Kingdom (UK) after UK's withdrawal from the Union for a nationally authorised medicinal product* publicat pe site-ul CMDh (Grupul de coordonare pentru Procedurile de Recunoastere Mutuala si Descentralizata - uman) ( <http://www.hma.eu/535.html>) si se va transmite la ANMDM la adresa [Brexit@anm.ro](mailto:Brexit@anm.ro), pana la data de **29 martie 2019**.