

# **Autorizația de punere pe piață**

## **Introducere**

Toate medicamentele trebuie să aibă o autorizație de punere pe piață (APP) înainte de a fi puse pe piață conform legii în Zona Economică Europeană (ZEE).<sup>1</sup> Principalul scop al autorizației de punere pe piață este de a asigura accesul rapid al cetățenilor din ZEE la medicamente sigure, eficiente și de înaltă calitate. Este important de menționat că dispozitivele medicale trebuie să urmeze procese diferite în raport cu alte produse medicale înainte de a fi disponibile pe piață.

Autoritățile naționale competente (ANC) – sau „autoritățile de reglementare” – sunt agenții guvernamentale naționale responsabile cu evaluarea cererilor de autorizație de punere pe piață (CAPP) și acordarea APP-urilor pentru medicamentele introduse pe piețele respective prin proceduri naționale, descentralizate sau de recunoaștere reciprocă. Agenția Europeană a Medicamentului (AEM) din Londra este responsabilă pentru coordonarea evaluării științifice a cererilor de APP din Europa pentru produse medicale, conform Procedurii Centralizate (PC). Evaluarea este efectuată de către experți din cadrul ANC. După o evaluare pozitivă, Comisia Europeană emite APP.

## **Procedurile de autorizare a punerii pe piață**

Există două moduri de a obține o APP: prin procedura centralizată (PC) sau printr-o procedură necentralizată.

Aceasta din urmă poate fi o procedură descentralizată (PDC), o procedură de recunoaștere reciprocă (PRR) sau o procedură națională. Fiecare sistem are propriile sale prevederi legale și responsabilități ale autorității competente (AEM sau ANC-urile) și titularilor APP.

## **Procedura centralizată (PC)**

Aceasta este opțiunea aleasă pentru majoritatea noilor medicamente. Compania producătoare trimite AEM o singură cerere. Comitetul AEM pentru medicamente de uz uman (Committee for Human Medicinal Products – CHMP) – care include câte un membru numit de fiecare dintre statele membre UE sau ZEE și cinci oameni de știință experți – recomandă Comisiei Europene aprobarea unui medicament. Dacă un medicament este aprobat în acest mod, o autorizație de punere pe piață a medicamentului este acordată pentru toate țările din UE și ZEE. Acest proces de evaluare științifică durează maximum 210 zile lucrătoare, însă procesul poate fi întrerupt temporar (așa-numita „oprire a cronometrului”).

## **Procedura descentralizată (PDC) și procedura de recunoaștere reciprocă (PRR)**

În cadrul acestor proceduri, se depun simultan cereri de autorizații de punere pe piață în mai multe state membre, unul dintre acestea fiind considerat Stat membru de referință (SMR). Dacă procedura are succes, se autorizează punerea pe piață a medicamentului în SMR și celelalte țări implicate (state membre implicate – SMI). Aceste proceduri se bazează pe principiul recunoașterii evaluării SMR de către SMI. Majoritatea medicamentelor generice sunt aprobate prin PDC.

## **Procedura națională**

Procedurile naționale independente sunt strict limitate la medicamentele care urmează a fi autorizate și puse pe piață

într-un singur stat membru (SM). În prezent, această procedură este rareori utilizată pentru noile produse.

## **Selectarea unei proceduri de autorizare a punerii pe piață**

În mod normal, companiile farmaceutice au libertatea de a decide ce procedură vor utiliza. Aceasta este o decizie de afaceri, care poate include o varietate de factori ce influențează alegerea unei anumite proceduri. PC este obligatorie pentru:

- produsele derivate prin procese biotehnologice,
- medicamentele utilizate în terapii avansate (cum ar fi terapia genică, terapia celulelor somatice sau medicamentele obținute prin ingineria țesuturilor)
- medicamente orfane,
- medicamentele destinate tratamentului infecțiilor cu HIV sau SIDA, cancerului, bolilor neurodegenerative sau autoimune și altor tulburări ale sistemului imunitar, bolilor virale sau diabetului.

PC poate fi utilizată, de asemenea, pentru medicamentele care reprezintă inovații terapeutice, științifice sau tehnice semnificative sau prezintă interes pentru sănătatea publică, cum ar fi medicamentele de slăbire.

Dacă o companie dorește să dezvolte un medicament existent printr-o autorizație de punere pe piață pentru o indicație diferită, aceasta trebuie, de obicei, să solicite o autorizație de punere pe piață complet nouă.

## **Evaluarea științifică a medicamentelor**

Indiferent de procedură, fiecare medicament necesită un

„dosar” standard pentru evaluarea autorizației de punere pe piață. Documentul tehnic comun (DTC) este un format armonizat, recunoscut la nivel internațional, care trebuie respectat pentru cererile depuse la autoritățile de reglementare. DTC constă într-un set de documente prin care solicitantul trebuie să demonstreze că medicamentul are calitățile necesare, prezintă siguranță și este eficace.

## **Refuzarea unei cereri de autorizare a punerii pe piață**

O APP va fi refuzată în cazurile în care medicamentul:

- Are un raport între beneficii și riscuri care nu este considerat a fi favorabil sau
- Are o eficacitate terapeutică insuficient demonstrată de către solicitant sau
- Are o compoziție calitativă și cantitativă care nu corespunde declarației.

## **Valabilitatea autorizației de punere pe piață și monitorizarea ulterioară**

APP este reînnoită după cinci ani, în urma unei reevaluări a raportului dintre beneficii și riscuri de către autoritatea competentă din statul membru care a emis autorizația. După reînnoire, APP rămâne în vigoare pe o perioadă nelimitată, exceptând cazul în care autoritatea competentă decide, din motive justificate, legate de farmacovigilență, să o reînnoiască doar pe o nouă perioadă de cinci ani.

Toți titularii autorizațiilor de punere pe piață (TAPP) au obligația de a furniza date privind siguranța obținute prin monitorizarea ulterioară și să respecte celelalte cerințe

aplicabile perioadei de după punerea pe piață. După punerea pe piață, monitorizarea medicamentelor trebuie să continue (procesul de farmacovigilență) pentru a se asigura detectarea și evaluarea oricărui aspect care poate afecta profilul de siguranță al medicamentului și adoptarea măsurilor necesare.

Cât timp medicamentul se află pe piață, pot apărea noi date sau informații privind eficacitatea, siguranța sau producția medicamentului. În acest caz, TAPP are responsabilitatea de a trimite o „cerere pentru variație” de la o autorizație de punere pe piață valabilă către autoritățile competente din toate statele membre care au autorizat anterior medicamentul.

## **Implicarea pacienților în autorizarea punerii pe piață**

În mod tradițional, implicarea pacienților în autorizarea punerii pe piață a fost foarte limitată. Unele autorități competente caută, însă, posibile moduri de a implica pacienții în procedurile de autorizare a punerii pe piață – de exemplu, prin consultarea pacienților și/sau reprezentarea acestora în cadrul Comisiei pentru Medicamente de Uz Uman din cadrul Agenției de Reglementare a Medicamentelor și Produselor de Îngrijire a Sănătății (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) din Regatul Unit. Pacienții sunt deja implicați în discuțiile privind beneficiile și riscurile care au loc la nivelul AEM, în calitate de membri ai Comitetului de Farmacovigilență (CERF), prin participarea la procedurile de consultanță științifică/asistență pentru protocoale și în cadrul ședințelor Grupurilor de Consultanță Științifică (GCS). Există, de asemenea, o inițiativă-pilot în care pacienții sunt implicați în Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) în timpul explicațiilor orale care preced adoptarea deciziei.

Suținătorii drepturilor pacienților au, de asemenea,

oportunitatea de a influența legislația națională/a UE privind autorizațiile de punere pe piață.

## Referințe

1. The European Economic Area (EEA) unites the EU Member States and the three EEA EFTA States (Iceland, Liechtenstein, and Norway) into the internal market governed by the same basic rules. These rules aim to enable goods, services, capital, and persons to move freely about the EEA in an open and competitive environment, a concept referred to as the four freedoms.

## Atașamente

A2-5.07-v1.1