

# **Crearea unui medicament. Etapa 9: Remiterea către autoritățile de reglementare**

## **Introducere**

Pentru ca un nou medicament să devină disponibil pentru pacienți, este nevoie, în medie, de 12 ani și de o investiție de peste 1 miliard de Euro pentru activitățile de cercetare și dezvoltare.

Dezvoltarea medicamentelor este o întreprindere riscantă. Majoritatea (cca 98%) substanțelor dezvoltate nu ajung pe piață ca medicamente noi. Principala cauză este aceea că analiza beneficiilor și riscurilor (efectele secundare negative) descoperite în timpul dezvoltării unui medicament nou va indica faptul că acesta este inferior medicamentelor aflate deja la dispoziția pacienților.

Dezvoltarea unui medicament nou poate fi împărțită în 10 etape. Articolul de mai jos abordează Etapa 9: Remiterea către autoritățile de reglementare și solicitarea autorizării de către autoritatea care controlează punerea pe piață.

## **Etapa 9: Remiterea către autoritățile de reglementare (solicitarea autorizației de punere pe piață)**

Dacă rezultatele studiilor clinice de Fază III indică un raport acceptabil între beneficii și riscuri, poate fi

pregătit dosarul de cerere a autorizației de punere pe piață (CAPP). Toate informațiile (non-clinice, clinice și de producție) sunt colectate și organizate într-un format pre-determinat. Acesta poartă numele de dosar și este trimis autorităților de reglementare. Competența personalului din departamentele de conformitate este foarte importantă, deoarece cerințele autorităților de reglementare pot varia ușor de la o țară la alta.

Comitetul internațional pentru Armonizare (International Committee on Harmonisation – ICH) a asigurat armonizarea a numeroase cerințe din S.U.A., Europa și Japonia. Acest lucru a redus necesitatea duplicării testelor și a simplificat procesul de creare a unui Document tehnic comun (DTC) care să fie verificat de către autorități.

După primirea dosarului, autoritatea de reglementare va verifica informațiile și va trimite întrebări care vor primi răspuns de la personalul din departamentul de conformitate care a trimis documentul. Odată ce autoritatea de reglementare este satisfăcută cu rezultatele evaluării riscurilor și beneficiilor, aceasta va aproba punerea pe piață a noului medicament. Procesul de verificare durează, în general, între 12 și 18 luni. Această perioadă poate fi mai scurtă în cazuri speciale stabilite de către autoritățile de reglementare, însă poate fi prelungită dacă există numeroase întrebări care necesită răspuns. Autoritățile pot cere efectuarea unor studii clinice suplimentare înainte de eliberarea autorizației. Medicamentul nu va putea intra pe piață înainte ca autoritățile de reglementare să fie satisfăcute. Uneori, există situații care nu pot fi acceptate de către autoritățile de reglementare, iar punerea pe piață a medicamentului nu va fi acceptată.

În numeroase țări, sunt necesare, de asemenea, studii de cost eficiență privind noul medicament. Aceste documente vor ajuta instituțiile guvernamentale sau companiile de asigurare, prin intermediul grupurilor de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

(HTA) să ia decizii și să ofere recomandări privind permiterea prescrierii medicamentului și plata acestuia de către sistemul național de asigurări de sănătate.

O organizație HTA binecunoscută este Institutul Național pentru Excelență Clinică (National Institute for Clinical Excellence – NICE) din Regatul Unit. NICE emite recomandări privind permiterea sau interzicerea de către guvern a prescrierii medicamentelor.

## Referințe

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.

## Atașamente

- **Präsentation: Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittellentdeckung und -entwicklung**  
Size: 945,895 bytes, Format: .pptx  
Die grundlegenden Prinzipien der Arzneimittellentdeckung und -entwicklung. Es dauert über 12 Jahre und kostet mehr als eine Milliarde Euro, all die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten durchzuführen, die erforderlich sind, bis ein neues Arzneimittel für die Behandlung von Patienten zur Verfügung steht. Diese Präsentation stellt die Details des Prozesses von der Entdeckung bis zur Markteinführung eines neuen Arzneimittels und darüber hinaus vor.