



anses

Note à l'attention des autorités compétentes des pays importateurs de médicaments vétérinaires

Harmonisation des RCP

Note for the attention of the competent authorities of countries importing veterinary medicinal products SPC Harmonisation

<p>Avec l'entrée en application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, une nouvelle procédure, la procédure d'harmonisation des RCP, a été créée conformément à la section 4 de ce règlement. Les objectifs initiaux du règlement (UE) 2019/6 doivent être pris en compte, plus précisément les objectifs de réduction de la charge administrative, d'amélioration du fonctionnement du marché intérieur, d'augmentation de la disponibilité et de sauvegarde de la santé publique, de la santé animale, du bien-être des animaux et de l'environnement.</p> <p>Au cours de cette procédure, le RCP des médicaments vétérinaires autorisés par une procédure nationale dans plusieurs États membres de l'UE est harmonisé. Les autorités nationales compétentes dans lesquelles les médicaments vétérinaires sont autorisés disposent de 180 jours pour examiner les différences entre les RCP nationaux et parvenir à un accord sur un RCP harmonisé.</p> <p>Au cours de cette période, la partie qualité du dossier d'AMM (partie II) est également harmonisée.</p> <p>À la fin de la procédure, les produits autorisés au niveau national sont</p>	<p>With the entry into application of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products (VMPs) and repealing Directive 2001/82/EC, a new procedure, the SPC harmonisation procedure, was created as per section 4 of this regulation. The initial objectives of the Regulation (EU) 2019/6 should be taken into account, more specifically the objectives of reducing administrative burden, enhancing the functioning of the internal market, increasing availability and safeguarding public health, animal health, animal welfare and the environment.</p> <p>During this procedure, the SPC of VMPs authorised by a national procedure in several EU member states are harmonised. The national competent authorities (NCA) where the VMPs are authorised have 180 days to examine the differences between the national SPCs and to achieve an agreement on a harmonised SPC.</p> <p>During this period, the quality part of the marketing authorisation dossier (Part II) is also harmonised.</p> <p>At the end of the procedure, the nationally authorised products are mandatorily</p>
--	---

<p>obligatoirement transférés dans une procédure européenne (procédure de reconnaissance mutuelle - RM).</p>	<p>transferred into a European procedure (mutual recognition procedure - MRP).</p>
<p>Les médicaments vétérinaires concernés doivent avoir été autorisés sur présentation d'un dossier complet (et non pas génériques). Toutefois, ces médicaments vétérinaires ont pu être des produits de référence pour des produits génériques ou hybrides. Par conséquent, les titulaires de l'AMM des produits génériques et hybrides doivent déposer une modification nécessitant une évaluation VRA – code (G.I.2.b) pour l'alignement du RCP de leurs produits sur le RCP du produit de référence. Il n'est pas obligatoire que les produits génériques/hybrides soient transférés en procédure européenne (RM) après l'alignement de leur RCP.</p>	<p>The VMPs concerned should have been authorised according to the submission of a full dossier (no generics). However, those VMPs could have been reference products for generic or hybrid products. So, the MAHs of the generic and hybrid products have to apply for a variation requiring assessment VRA – (Code G.I.2.b) for the alignment of the SPC of their products according to the SPC of the reference product. It is not mandatory for the generic/hybrid products to be transferred to MRP after the alignment of their SPC.</p>
<p>Par conséquent, à la fin d'une procédure d'harmonisation des RCP, le RCP du produit de référence est modifié, la procédure nationale est transférée en procédure européenne et le RCP de tous les médicaments vétérinaires connexes (produits génériques et hybrides) est également modifié.</p>	<p>Consequently, at the end of a SPC harmonisation, the SPC of the reference product is modified, the national procedure is turned into a European procedure and the SPC of all related VMPs (generic and hybrid products) are also modified.</p>
<p>Le RCP/notice/étiquetage de tous les médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE se trouve dans la base de données de l'Union sur les produits (Union Product Database).</p>	<p>The SPC/PIL of all VMPs authorised in EU can be found in the Union Product Database</p>