

**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

ORDIN

privind modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, cu modificările și completările ulterioare

Văzând Referatul de aprobare nr., întocmit de Direcția Generală Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Direcția Generală Control Oficial din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 2 și ale art. 24 din Legea nr. 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, republicată,

ținând cont de prevederile art. 63 și ale art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în baza prevederilor art. 6 din Hotărârea Guvernului nr. 1156/2013 privind aprobarea acțiunilor sanitar-veterinare cuprinse în Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, a acțiunilor prevăzute în Programul de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, precum și a tarifelor aferente acestora, cu completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (1) și (3), precum și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. I. - Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 303 și 303 bis din 20 aprilie 2016, **se modifică și se completează după cum urmează:**

1. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “BOVINE”, punctele 1,2,3,4,5,11 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“BOVINE”

“Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Categoria de animale	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină Mușchi	Exploatații Abator	Viței Tineret bovin Vaci	<i>Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea animalelor și de abrogare a Directivelor 81/602/CEE, 88/146/CEE și 88/299/CEE, cu amendamentele ulterioare;</i> <i>Decizia 2005/34/CE a Comisiei din 11 ianuarie 2005 de stabilire a standardelor armonizate privind testele pentru detectarea anumitor reziduuri în produsele de origine animală importate din țări terțe</i>
2.	A2	Urină Tiroidă	Exploatații Abator	Viței Tineret bovin Vaci	<i>Directiva 96/22/CE cu amendamentele ulterioare;</i> <i>Decizia 2005/34/CE</i>
3.	A3	Urină Ser Urină Mușchi	Exploatații Abator	Viței Tineret bovin Vaci	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare;</i> <i>Decizia 2005/34/CE</i>
4.	A4	Urină Urină Ficat Mușchi Rinichi	Exploatații Abator	Viței Tineret bovin Vaci	<i>Decizia 2005/34/CE</i>
5.	A5	Urină	Exploatații	Viței	<i>Directiva 96/22/CE cu amendamentele ulterioare;</i>

		Ficat	Abator	Tineret bovin Vaci	Decizia 2005/34/CE
.....				
11.	B2d	Rinichi Mușchi	Abator	Tineret bovin Vaci Viței	<i>Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare</i> <i>Decizia 2005/34/CE.</i>
.....				
17.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	Tineret bovin Viței Vaci	<i>Directiva 96/23/CE, cu amendamentele ulterioare”</i>

2. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “ PORCINE”, punctele 1,2,3,4,5,11 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“PORCINE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină	Exploatații	<i>Directiva 96/22/CE cu amendamentele ulterioare;</i> <i>Decizia 2005/34/CE</i>
		Mușchi	Abator	
2.	A2	Urină	Exploatații	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare;</i> <i>Decizia 2005/34/CE</i>
		Tiroidă	Abator	
3.	A3	Urină	Exploatații	<i>Directiva 96/22/CE ,cu amendamentele ulterioare;</i> <i>Decizia 2005/34/CE</i> <i>Directiva 2008/97/CE, cu amendamentele ulterioare</i>
		Urină	Abator	
		Mușchi		
		Ficat		
4.	A4	Urină	Exploatații	<i>Decizia 2005/34/CE</i>
		Ficat	Abator	
		Mușchi Rinichi		
5.	A5	Urină	Exploatații	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare;</i> <i>Decizia 2005/34/CE</i>
		Ficat	Abator	
.....		
11.	B2d	Rinichi Mușchi	Abator	<i>Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare</i> <i>Decizia 2005/34/CE</i>
....		
17.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	<i>Directiva 96/23/CE cu amendamentele ulterioare</i>

3. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “OVINE/CAPRINE”, punctele 1,2,3,5, 11 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“OVINE/CAPRINE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare; Decizia 2005/34/CE</i>
2.	A2	Urină Tiroidă	Abator	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare; Decizia 2005/34/CE</i>
3.	A3	Urină Mușchi	Abator	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare; Decizia 2005/34/CE</i>
...			
5.	A5	Urină Ficat	Abator	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare; Decizia 2005/34/CE</i>
....			
11.	B2d	Rinichi Mușchi	Abator	<i>Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE</i>
...			
17.	B3d	Ficat Mușchi	Abator, PIF Constanța Sud	<i>Directiva 96/23/CE cu amendamentele ulterioare</i>

4. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “CABALINE”, punctele 1,2,3,4,5,11 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“CABALINE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare; Decizia 2005/34/CE</i>
		Urină	Exploatații	
2.	A2	Urină	Abator	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare; Decizia 2005/34/CE</i>
			Exploatații	
3.	A3	Urină	Exploatații	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare; Decizia 2005/34/CE</i>
		Urină	Abator	
		Mușchi		
4.	A4	Urină	Exploatații	<i>Decizia Comisiei 2005/34/CE</i>
		Urină	Abator	
		Ficat		
		Mușchi		
		Rinichi		

5.	A5	Urină	Exploatații	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare; Decizia 2005/34/CE</i>
		Urină Ficat	Abator	
.....			
11.	B2d	Rinichi Mușchi	Abator	<i>Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE</i>
.....			
17.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	<i>Directiva 96/23/CE cu amendamentele ulterioare</i>

5. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “ PĂSĂRI ” punctele 1,2,3,4, 5, 10 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“PĂSĂRI”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator Exploatații PIF Siret	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE</i>
2.	A2	Mușchi	Abator Exploatații PIF Halmeu PIF Siret	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE</i>
3.	A3	Mușchi Ficat	Abator Exploatații	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE</i>
4.	A4	Ficat Mușchi	Abator Exploatații PIF Constanța Sud	<i>Decizia 2005/34/CE</i>
5.	A5	Ficat	Abator Exploatații	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE</i>
.....		
10.	B2c	Mușchi <i>Grăsime</i>	Abator PIF Siret	<i>Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare</i>
.....		
16.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	<i>Directiva Consiliului 96/23/CE, cu amndamentele ulterioare</i>

6. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “PĂSĂRI” după punctul 16 se introduce un punct nou, pct. 17 care va avea următorul cuprins:

17.	<i>B3f</i>	<i>Grăsime</i>	<i>Abator</i>	<i>Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare</i>
-----	------------	----------------	---------------	--

7. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “ACVACULTURĂ” punctele 1,2,3, 9 și 10 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“ACVACULTURĂ”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Pește	Exploatație piscicolă PIF Constanța Sud	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare</i> <i>Decizia 2005/34/CE</i>
2.	A3	Pește	Exploatație piscicolă	<i>Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare</i> <i>Decizia 2005/34/CE</i>
3.	A4	Pește	Exploatație piscicolă	<i>Decizia 2005/34/CE</i>
...		
9.	B3d	Pește	Exploatație piscicolă PIF Constanța Sud	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare <i>Directiva 96/23/CE, cu amendamentele ulterioare</i>
10.	B3e	Pește	Exploatație piscicolă PIF Constanța Sud	Decizia 2004/25/CE a Comisiei din 22 decembrie 2003 de modificare a Deciziei 2002/657/CE în ceea ce privește stabilirea limitelor de performanțe minime cerute (LPMC) pentru anumite reziduuri din alimentele de origine animală

8. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “ LAPTE DE BOVINE ȘI DE LA ALTE SPECII ” punctele 2 și 5 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“ LAPTE DE BOVINE ȘI DE LA ALTE SPECII ”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
2.	A6	Lapte materie primă	Exploatație	<i>Decizia 2003/181/CE</i>
.....
5.	B2e	Lapte materie primă	Exploatație	<i>Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare</i> <i>Regulamentul (CE) nr. 582/2009, cu amendamentele ulterioare</i>

9. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “OUĂ DE GĂINĂ/OUA DE PREPELIȚĂ” titlul se modifică și va avea următorul cuprins: „*OUĂ DE GĂINĂ ȘI DE LA ALTE SPECII DE PĂSĂRI*”;

10. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “OUĂ DE GĂINĂ/OUA DE PREPELIȚĂ” după punctul 4 se introduce un nou punct, pct. 5 și după punctul 6 se introduc două puncte noi , pct. 7 și pct. 8 care vor avea următorul cuprins:

“OUĂ DE GĂINĂ/OUA DE PREPELIȚĂ”

“Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
4.		
5	B2c	Ouă	Exploatație Centru colectare	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
6.	
7	B3b	Ouă	Exploatație Centru colectare	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
8	B3f	Ouă	Exploatație Centru colectare	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

11. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “LEPORIDE” punctele 1,2,3,4,5 și 14 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“LEPORIDE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator	Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
2.	A2	Mușchi	Abator	Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
3.	A3	Mușchi	Abator	Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
4.	A4	Mușchi	Abator	Decizia 2005/34/CE
5.	A5	Ficat	Abator	Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
....		
14.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	Directiva 96/23/(CE), cu amendamentele ulterioare

12. În anexa nr. 2 capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “VÂNAT DE CRESCĂTORIE” punctele 1,2,3,4, 5 și 14 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“VÂNAT DE CRESCĂTORIE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator	Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
2.	A2	Mușchi	Abator	Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
3.	A3	Mușchi	Abator	Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare

				Decizia 2005/34/CE
4.	A4	Ficat Mușchi	Abator	Decizia 2005/34/CE
5.	A5	Ficat	Abator	Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
....		
14.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	Directiva 96/23/(CE), cu amendamentele ulterioare

13. Capitolul III - “Supravegherea sanitar-veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare”, se modifică și va avea următorul cuprins:

Cap. III - Supravegherea sanitară veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare

<i>Tipul unității</i> 1	<i>Frecvență</i> 2	<i>Precizări de execuție</i> 3
Unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea produselor medicinale veterinare - produse biologice de uz veterinar	Conform Programului de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România(1) și ori de câte ori este necesar(2)	Direcția Produse Medicinale Veterinare și Nutriție Animală (DPMVNA) din cadrul ANSVSA, ICPBMV.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare conform Planului de prelevare și testare(3)	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții ICPBMV; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Deținătorii Autorizației de Comercializare (DAC)	Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice pe baza evaluării protocoalelor de producție și control(4), conform cerințelor art. 85 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.	1. Înaintarea la ICPBMV a documentelor necesare eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice; 2. Evaluarea documentelor în vederea eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice - ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele evaluărilor către ANSVSA, DAC și EDQM.
	Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare	1. Înaintarea la ICPBMV a documentelor și a probelor necesare

	imunologice pe baza testării de laborator(5), conform cerințelor art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.	testării și eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice; 2. Evaluarea documentelor și testarea probelor în vederea eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice - ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testării către ANSVSA, DAC și EDQM.
Unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea produselor medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	Conform Programului de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România(1) și ori de câte ori este necesar(2)	DPMVNA din cadrul ANSVSA și la solicitarea acesteia, ICPBMV.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - Conform Planului de prelevare și testare(3)	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Importatori produse medicinale veterinare imunologice	Conform Programului de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România(1) și ori de câte ori este necesar(2)	DPMVNA din cadrul ANSVSA și la solicitarea acesteia, ICPBMV.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - Conform Planului de prelevare și testare(3)	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Importatori produse medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	Conform Programului de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România(1) și ori de câte ori este necesar(2)	DPMVNA din cadrul ANSVSA și la solicitarea acesteia, ICPBMV.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - Conform Planului de prelevare și testare(3)	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Distributori produse medicinale veterinare imunologice	Unitate - Trimestrial și ori de câte ori este necesar(2)	DSVSA

	Controlul calității produselor medicinale veterinare - Conform Planului de prelevare și testare(3)	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Distribuitori produse medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	Semestrial și ori de câte ori este necesar(2)	DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - Conform Planului de prelevare și testare(3)	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Farmacii și puncte farmaceutice veterinare	Trimestrial și ori de câte ori este necesar(2)	DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - Conform Planului de prelevare și testare(3)	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.

Note:

(1) Programul de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România se întocmește de către DPMVNA din cadrul ANSVSA la începutul lunii ianuarie a anului pentru care este elaborat și se aprobă de către președintele ANSVSA.

Programul de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România se elaborează în conformitate cu prevederile art. 84 și 100 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, urmărind cerințele Ghidului Agenției Europene a Medicamentelor - EMA referitor la elaborarea programului de inspecții la fabricanții de produse medicinale pe baza evaluării riscului.

(2) În toate cazurile în care:

- a) se înregistrează reacții adverse postvaccinale/postterapeutice;
- b) se suspicionează lipsa de eficacitate;
- c) se constată defecte de calitate;
- d) se constată deficiențe privind condițiile de depozitare,

se recoltează probe din seriile de produse medicinale veterinare respective și se trimit la ICPBMV pentru testare.

Numărul de flacoane de produse medicinale veterinare/probă și cantitatea de produse medicinale veterinare/probă se stabilesc de către ICPBMV conform prevederilor Farmacopeei Europene.

DSVSA transmit rezultatele controalelor la direcția de specialitate din cadrul ANSVSA, care va informa DPMVNA.

(3) 1. Controlul calității produselor medicinale veterinare se realizează pe baza Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România, întocmit de către ICPBMV și aprobat de ANSVSA care are ca scop și asigurarea faptului că produsele medicinale veterinare aflate pe piață corespund specificațiilor aprobate.

2. Obiectivele Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România derivă din cerințele legale și sunt următoarele:

- a) supravegherea calității produselor medicinale veterinare plasate pe piață;
- b) verificarea conformității produselor medicinale veterinare plasate pe piață cu specificațiile autorizate;
- c) verificarea calității produsului finit pe întreg lanțul de distribuție (depozite, farmacii, puncte farmaceutice etc), pe întreaga perioadă de valabilitate autorizată;
- d) asigurarea că metodele de control menționate de DAC în documentația de autorizare sunt corespunzătoare;
- e) investigarea, când este cazul, a defectelor de calitate suspectate.

3. În sensul prezentelor norme metodologice, termenii și expresia de mai jos au următoarele semnificații:

Risc - posibilitatea de apariție a unui defect de calitate cât și severitatea urmărilor acestui posibil defect la un produs medicinal vizat;

Incidență - posibilitatea ca un produs medicinal vizat să aibă un defect de calitate. În mod normal acești indicatori sunt corelați cu modul de fabricare al produsului;

Expunere - gradul de distribuție a produsului și reflectă numărul potențial de animale expuse unui produs cu defect;

Efectele secundare adverse (nocive) - anticiparea severității consecințelor la utilizarea unui produs cu defecte de calitate.

4. Planul de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se desfășoară în 4 etape:

- a) Selectarea produselor medicinale și întocmirea Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România;
- b) Prelevarea de pe întreg lanțul de distribuție a produselor medicinale veterinare selectate;
- c) Testarea produselor medicinale veterinare;
- d) Raportarea rezultatelor obținute.

a) Selectarea produselor medicinale și întocmirea Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România

Selectarea inițială a produselor medicinale autorizate și includerea lor în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se face efectuează, pentru toate produsele care au o autorizație de comercializare validă, cu excepția produselor medicinale veterinare imunologice supuse eliberării oficiale a loturilor conform prevederilor articolelor 85 și 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, precum și a produselor medicinale veterinare imunologice utilizate în acțiuni de imunoprofilaxie și diagnostic in vivo obligatorii la care controlul de laborator se efectuează pentru fiecare serie în parte.

Selectarea și includerea în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se efectuează pe baza analizei de risc, astfel încât toate produsele medicinale veterinare să fie testate de mai multe ori în timpul ciclului de viață al produsului medicinal veterinar, la intervale de maximum 10 ani, în funcție de rezultatul analizei de risc. La întocmirea Planului anual de prelevare și testare sunt selectate cu prioritate produsele

medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare în anii anteriori dar care nu au fost prelevate, împreună cu cele la care au fost constatate defecte de calitate.

Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România va fi constituit din trei capitole, după cum urmează:

Capitolul I: produse autorizate prin procedura națională - Producători interni;

Capitolul II: produse autorizate prin procedura națională - Producători din UE;

Capitolul III: produse autorizate prin procedură națională - Producători din țări terțe;

Clasificarea produselor medicinale și evaluarea riscurilor asociate defectelor produsului se face pe baza factorilor asociați proprietăților farmaceutice, datelor legate de producător și de procesul de fabricare, utilizarea clinică a produsului și distribuția pe piață.

Factorii sunt împărțiți în funcție de influența lor asupra posibilității apariției unui defect de calitate, de efectele secundare adverse date de acest defect sau de gradul de expunere la un eventual defect. Atribuirea unui risc pentru un produs medicinal se face printr-un sistem de notare care se aplică fiecărui indicator în parte, astfel cum este prevăzut în tabelul mai jos.

Scorul total bazat pe combinarea scorurilor fiecărui indicator individual pentru un produs va stabili dacă acel produs prezintă un risc înalt, mediu sau minim și acest lucru va sta la baza aprecierii gradului de prioritate în controalele de supraveghere a pieței.

Determinarea riscului presupune în aceste condiții însumarea scorului alocat pentru fiecare factor în parte, pentru toate elementele: incidență, expunere și efecte nocive.

b) Prelevarea produselor medicinale veterinare

Specialiștii desemnați din cadrul ICPBMV și/sau inspectorii autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor desemnați din cadrul DSVSA recoltează/prelevează probe de produse medicinale veterinare de pe întreg lanțul de distribuție al produselor medicinale veterinare conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România și inițiază testarea de laborator numai după încheierea perioadei de recoltare stabilite în Planul respectiv.

Dacă în timpul acțiunii de prelevare se constată că produsele medicinale veterinare incluse în plan nu sunt pe stoc, inspectorii informează imediat ICPBMUV. Consecutiv informării, ICPBMV notifică DAC și DSVSA pentru efectuarea prelevării acestor produse de la distribuitorii primari.

Recoltarea probelor se desfășoară conform prevederilor Ordinului președintelui ANSVSA nr. 125/2016 referitor la aprobarea Normei sanitare veterinare privind metodologia de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport al probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator și a specificațiilor produselor referitoare la condițiile de transport și conservare.

c) Testarea produselor prelevate

Laboratoarele oficiale de control din cadrul ICPBMV testează produsul pe baza specificațiilor cuprinse în documentația tehnică de autorizare, respectiv în Farmacopeea Europeană sau pe baza altor metode validate conform cerințelor europene aplicabile Laboratoarelor oficiale de control pentru medicamente, elaborate de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (LOCM- EDQM).

d) Raportarea rezultatelor obținute

La sfârșitul controlului de laborator se emite un Buletin de analiză în care sunt înscrise toate rezultatele obținute la testare.

Buletinul de analiză se trimite la deținătorul autorizației de comercializare. În cazul în care rezultatele sunt necorespunzătoare, ICPBMV informează ANSVSA în maximum 24 ore de la emiterea Buletinului de analiză.

După finalizarea controlului de laborator, ICPBMV actualizează Baza de date a produselor medicinale testate sub aspectul calității, autorizate prin procedura națională cu rezultatele testărilor pentru toate probele analizate.

6. Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se aprobă de către ANSVSA și se postează pe site-ul ICPBMV. 7. Deținătorii autorizației de comercializare, precum și DSVSA sunt informați de către ICPBMV asupra modului de derulare a Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România.

8. Toate modificările apărute în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România, ulterior aprobării acestuia, trebuie aprobate de către ANSVSA. ICPBMV va comunica DSVSA și DAC, toate modificările aprobate la Planul de prelevare și testare. Aceste modificări se vor regăsi ca anexă la Planul de prelevare și testare aprobat inițial.

Tabel

Sistem de notare pentru atribuirea riscului, pe baza recomandărilor cuprinse în ghidul european "Supravegherea produselor medicinale aflate pe piață pe baza analizei riscului"

Lista extinsă a factorilor de risc pentru produsele medicinale incluse în Planul de prelevare și testare. Pentru atribuirea scorului la factorii E - J și R sunt necesare rapoartele inspecțiilor și dosarele de fabricație ale produsului.

<i>Factor</i>	<i>Factori asociați incidenței</i>	<i>Opțiuni de notare</i>
<i>A</i>	Produs medicinal generic sau original	0, 2
<i>B</i>	Produse cu stabilitate sensibilă	0, 2
<i>C</i>	Complexitatea calității unui produs	0, 1, 2
<i>D</i>	Produs recent autorizat	0, 1
<i>E</i>	Sursele materiei prime	0, 2
<i>F</i>	Modificare recentă la specificații	0, 1
<i>G</i>	Un loc nou de fabricare sau un nou producător	0, 1, 2
<i>H</i>	Concluziile inspecțiilor BPF	0, 1, 2
<i>I</i>	Retrageri de pe piață a unui produs recent	0, 1, 2
<i>J</i>	Nr. părților implicate în producția MP și PMV	0, 1
	TOTAL INCIDENȚĂ	0 - 17
	Factori asociați expunerii	
<i>K</i>	Gradul de distribuție al produsului	0, 1, 2
<i>L</i>	Circumstanțe economice speciale	0, 2
	TOTAL EXPUNERE	0 - 4
	Factori asociați efectelor secundare adverse	
<i>M</i>	Cale de administrare	0, 1
<i>N</i>	Indicații terapeutice limitate	0, 1, 2
<i>O</i>	Pericol asupra vieții în caz de deviere a dozei	0, 2
<i>P</i>	Tratament de lungă durată	0, 1
<i>Q</i>	Populație țintă vulnerabilă	0, 1
<i>R</i>	Impuritate toxică	0, 2
	TOTAL EFECTE SECUNDARE	0 - 9

<p>Model 1 D = incidență + expunere + efecte secundare Model 2 D = (incidență + expunere) x efecte secundare Model 3 D = incidență x expunere x efecte secundare A, B, C, D, K, L, M, N, O, P, Q: Factori de risc obligatorii în atribuirea riscului E, F, G, H, I, J, R: Factori de risc suplimentari în atribuirea riscului</p>

Notă: BPF - bună practică de fabricație; MP - materii prime; PMV - produse medicinale veterinare.

(4) 1. Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se realizează pe baza evaluării protocoalelor de producție și control, conform Procedurii administrative de aplicare armonizată a prevederilor art. 81 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare - Official Batch Protocol Review (OBPR), respectiv art. 85 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, și cuprinde următoarele etape:

a) ICPBMV informează deținătorii autorizațiilor de comercializare că produsele medicinale veterinare imunologice vor fi supuse procedurii de eliberare oficială a seriilor prin evaluarea protocoalelor de producție și control;

b) DAC înștiințează persoana de contact numită de ICPBMV, despre fiecare serie care urmează să fie comercializată pe teritoriul României;

c) DAC înaintează documentele relevante către ICPBMV în vederea eliberării oficiale a seriilor;

d) Evaluarea de către ICPBMV a documentelor înaintate;

e) Eliberarea certificatului și înștiințarea DAC și ANSVSA;

f) Completarea Raportului anual pentru informarea EDQM.

2. ICPBMV finalizează eliberarea oficială a seriei în 15 zile lucrătoare de la primirea setului complet de documente și emite Certificatul European Standard pentru eliberarea oficială a seriei după achitarea tarifului corespunzător de către DAC.

3. Dacă deținătorul autorizației de comercializare are intenția să comercializeze pe teritoriul României o serie de produs medicinal veterinar imunologic, controlat într-un alt stat membru al UE, pentru care deține o autorizație de comercializare în România, se aplică procedura prevăzută la art. 85 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare; în acest caz, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să înștiințeze ICPBMV și să trimită copie după Certificatul European Standard de conformitate emis de statul membru care a efectuat eliberarea oficială în baza evaluării rapoartelor de producție și control sau control oficial de laborator. După trimiterea acestor documente la ICPBMV, deținătorul autorizației de comercializare poate comercializa seria în România, în condițiile în care, într-un interval de 7 zile lucrătoare, ICPBMV nu a formulat nici o obiecție.

4. ICPBMV efectuează eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, autorizate pentru comercializare în România, pe baza evaluării protocoalelor de producție și control pentru toate seriile de vaccinuri inactivate contra rabiei, vaccinuri inactivate contra rujetului și vaccinuri inactivate contra bolii Bluetongue.

5. Procedura de eliberare oficială a unei serii de produs medicinal veterinar imunologic (PMVI), pe baza evaluării protocoalelor de producție și control, utilizată de ICPBMV este postată pe site-ul ICPBMV (www.ICPBMV.ro).

(5) 1. Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se realizează în baza testării de laborator, conform prevederilor art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată

prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, și cuprinde următoarele etape:

a) ICPBMV informează DAC ce tipuri de produse medicinale veterinare imunologice vor fi supuse procedurii de eliberare oficiale a seriilor prin testare de laborator, conform ghidurilor elaborate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines - EDQM);

b) DAC înștiințează persoana de contact, numită de ICPBMV, despre fiecare serie care urmează să fie comercializată pe teritoriul României;

c) DAC înaintează documentele relevante către ICPBMV și eșantioane relevante din seria care urmează să fie comercializată în România, în vederea eliberării oficiale a seriilor;

d) Testarea produsului de către ICPBMV conform ghidurilor elaborate de EDQM;

e) Eliberarea Certificatului European Standard și înștiințarea DAC și ANSVSA;

f) Completarea Raportului anual pentru informarea EDQM.

2. ICPBMV finalizează eliberarea oficială a seriei în termen de 60 zile de la primirea rapoartelor de producție și de control, precum și a probelor pentru teste de laborator și emite Certificatul European Standard după achitarea tarifului de către DAC.

3. Dacă DAC are intenția să comercializeze pe teritoriul României o serie de produs medicinal veterinar imunologic, controlat într-un alt stat membru al UE care aplică procedura art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, și pentru care are autorizație de comercializare în România, trebuie să înștiințeze ICPBMV și să trimită copie după Certificatul European Standard de conformitate emis de statul membru care a efectuat controlul oficial împreună cu sumarul rapoartelor de producție și control. După trimiterea acestor documente la ICPBMV, DAC poate comercializa seria în România, în condițiile în care, într-un interval de 7 zile lucrătoare, ICPBMV nu a formulat nici o obiecție.

4. ICPBMV efectuează eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, autorizate pentru comercializare în România, în baza testării de laborator pentru toate seriile de vaccinuri vii contra rabiei și vaccinuri vii contra pseudopestei aviare.

5. Procedura administrativă pentru implementarea armonizată a prevederilor art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, în scopul eliberării oficiale a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice prin controlul de laborator și ghidurile de testare specifice, pentru care ICPBMV efectuează eliberarea oficială a seriei prin control de laborator sunt postate spre informare pe site-ul ICPBMV (www.ICPBMV.ro).

Art. II. – Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele

Autorității Naționale Sanitare Veterinare

și pentru Siguranța Alimentelor

Geronimo Răducu BRĂNESCU

București,

Nr.



DE ACORD,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității veterinară și pentru siguranța alimentelor aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor coordonează tehnic și administrativ întreaga activitate a serviciilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, organizează și controlează efectuarea activităților publice sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor și elaborează proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice.

1. **Anexa nr. 2, Capitolul I, Secțiunea 11 – “Expertiza reziduurilor la animalele vii, produsele acestora, furaje și apă” din Normele metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, aprobate prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 35/2016, cu modificările și completările ulterioare**

Având în vedere:

- prevederile Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 95/2007 privind aprobarea Normei sanitare veterinară și pentru siguranța alimentelor privind măsurile de supraveghere și control al unor substanțe și al reziduurilor acestora la animalele vii și la produsele de origine animală;
- prevederile Directivei CE nr. 96/23 de stabilire a măsurilor de monitorizare a unor substanțe și reziduuri la animalele vii și la produsele de origine animală;

- Decizia Comisiei nr. 97/747/CE de stabilire a nivelurilor și frecvențelor prelevării de probe prevăzută de Directiva 96/23 /CE a Consiliului pentru monitorizarea anumitor substanțe și a reziduurilor acestora existente în anumite produse de origine animală;

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanțelor active clotianidin, tiametoxam și imidacloprid și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active;

- Regulamentul (UE) 2014/1127 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru reziduurile de amitrol, dinocap, fipronil, flufenacet, pendimetalin, propizamidă și piridat din sau de pe anumite produse din sau de pe anumite produse;

- Recomandările Comisiei Europene formulate în raportul reuniunii SCOPAFF din 30.08.2018, precum și în cadrul grupului de lucru pentru reziduuri ce a avut loc la Bruxelles în 18.01.2018;

- Concluziile și propunerile din Notele de Control nr. 44/13.02.2018 și 415/13.02.2018 aprobate de către președintele ANSVSA , încheiate de către DGCO la DSVSA Vaslui respectiv DSVSA Brașov, referitoare la anchetele desfășurate în urma decelării prezenței substanței fipronil în ouă provenite din exploatații de păsări din aceste județe.

- Adresa nr. 376/01.03.2018 transmisă de către Direcția Siguranța Alimentelor de Origine Animală;

- Adresa nr.1526/02.03.2018 transmisă de către Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară (IISPV);

Direcția Produse Medicinale Veterinare și Nutriție Animală a elaborat proiectul de ordin pentru modificarea și completarea *Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 35/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, la Secțiunea 11 – “Expertiza reziduurilor la animalele vii, produsele acestora, furaje și apă”.*

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 95/2007 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind măsurile de supraveghere și control al unor substanțe și al reziduurilor acestora la animalele vii și la

produsele de origine, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor împreună cu Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară, elaborează anual Planul Național de Control Reziduuri (PNCR) în vederea transmiterii la Comisia Europeană până la 31 martie.

În vederea respectării prevederilor *Directivei CE nr. 96/23* și a *Deciziei nr. 97/747/CE*, de a acoperi toate matricile alimentare, speciile de animale destinate producției de alimente, pentru decelarea reziduurilor de substanțe farmacologic active și a altor substanțe, în fiecare an au fost introduse în PNCR substanțe și matrici noi, România primind din acest punct de vedere un răspuns favorabil din partea Comisiei Europene.

Ca urmare a alertei europene privind prezența de *fipronil* în ouă de consum (RASFF 2017/1065), a avut loc în data de 30.08.2017, la Bruxelles, reuniunea extraordinară a Comitetului pentru Animale, Plante, Alimente și Furaje (SCOPAFF) secțiunea - Siguranța toxicologică a lanțului alimentar, cu tema "*utilizarea ilegală a produselor care conțin fipronil în fermele de găini ouătoare*".

În cadrul acestei reuniuni s-a stabilit ca statele membre să desfășoare un program ad-hoc de monitorizare a reziduurilor de *fipronil* în ouă și carnea de pasăre și a fost recomandată o listă de substanțe suspicinate a fi utilizate ilegal în exploatațiile de păsări.

România a monitorizat prin acest program ad-hoc, un număr de 6 substanțe și anume: *amitraz, bifentrin, cipermetrin, diazinon, fipronil și tiametoxam*, și a raportat rezultatele la EFSA, la 30.11.2017, conform solicitărilor Comisiei Europene.

În raportul reuniunii SCOPAFF din 30.08.2017, Comisia Europeană recomandă Statelor Membre să suplimenteze programele naționale de monitorizare cu substanța *fipronil* precum și cu alte substanțe din lista recomandată de Comisia Europeană. Această recomandare a fost făcută și în cadrul grupului de lucru pentru reziduuri, ce a avut loc la Bruxelles în data de 18.01.2018.

În acest context și luând în considerare :

- precizările transmise de către IISPV prin adresa nr. 1526/02.03.2018, conform cărora, în perioada 2017-2018 au fost identificate un număr de 58 de probe neconforme pentru *fipronil*, probe analizate atât în controlul oficial cât și în autocontrol;

- Notele de Control nr. 44/13.02.2018 și 415/13.02.2018, încheiate de către DGCO la DSVSA Vaslui respectiv DSVSA Brașov, referitoare la anchetele desfășurate în urma decelării prezenței substanței *fipronil* în ouă provenite din exploatații de păsări din aceste județe, prin care se propune "*modificarea Ordinului nr. 35/2016, astfel încât să fie cuprinse și recoltări de probe privind determinarea anumitor substanțe biocide*" și „*introducerea verificărilor privind substanța fipronil în programul de control reziduuri de medicamente și de contaminanți...*”

considerăm necesară introducerea în PNCR pentru anul 2018, a substanțelor *fipronil, bifentrin, resmetrin, diazinon, și tiametoxam*, după cum urmează:

- La secțiunea *Ouă*: grupa B2c - carbamați și piretroide (*bifentrin, resmetrin*); B3b - compuși organofosforici (*diazinon*), B3f - altele (*fipronil, tiametoxam*).

- La secțiunea *Păsări*: grupa B3f (*fipronil, tiametoxam*), grupele B2c și B3b fiind incluse în programele anterioare. Aceste substanțe se decelează din grăsimea de pasăre, fiind necesară și introducerea acestei matrici în plan, pe lângă matricea *țesut muscular* analizat în mod curent.

În plus, în chestionarul de evaluare anuală a planurilor Statelor Membre din 2017, de către Comisia Europeană, la pct. 2.3 și 2.4, se solicită să fie testate toate grupele de reziduuri, așa cum sunt listate în Anexa I a *Directivei 96/23* și în fiecare subgrupă să fie incluse toate substanțele și matricile relevante.

În acest sens, este necesară includerea în PNCR a matricii *țesut muscular la grupa B2d* – **substanțe tranchilizante**, pentru toate speciile relevante având în vedere extinderea domeniului analitic de către LNR Timișoara, astfel încât să fie respectate cerințele CE.

2. Capitolul III - “Supravegherea sanitar-veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare” din Normele metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, aprobate prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 35/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere că:

- în conformitate cu prevederile programelor acțiunilor strategice aprobate prin ordine ale Președintelui A.N.S.V.S.A., Planul de prelevare și testare produse medicinale veterinare se derulează în România, începând cu anul 2012;
- până în prezent planurile anuale de prelevare și testare s-au realizat doar în proporție de 40-50%;
- 396 de produse medicinale veterinare (42 indigene și 354 din țări intracomunitare și terțe) nu s-au prelevat și testat niciodată deși au fost incluse în planurile anuale;

- obiectivele incluse în Planul de prelevare și testare produse medicinale veterinare ce se derulează în România trebuie să fie realizabile;
- se impune elaborarea Planului de prelevare și testare produse medicinale veterinare cu stabilirea de obiective realizabile și coroborate cu resursele umane și financiare ale Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și a Medicamentelor de uz Veterinar;

Direcția Produse Medicinale Veterinare și Nutriție Animală a elaborat proiectul de ordin pentru modificarea și completarea *Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 35/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, la Capitolul III - “Supravegherea sanitar-veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare”.*

Având în vedere numărul mare de produse medicinale veterinare autorizate prin procedura națională precum și numărul mare de produse medicinale veterinare care nu au fost prelevate niciodată în scopul testării de laborator, în perioada 2011-2017, a fost necesară o reanalizare pentru întocmirea acestui plan. În acest scop, propunem:

- ca inspectorii să informeze imediat ICPBMUV, atunci când în timpul acțiunii de prelevare se constată că produsele medicinale veterinare care au fost incluse în plan nu sunt pe stoc, iar consecutiv informării, ICPBMUV să notifice deținătorii autorizațiilor de comercializare și DSVSA pentru efectuarea prelevării acestor produse de la distribuitorii primari;
- reducerea frecvenței de prelevare a produselor medicinale veterinare de la o frecvență de maxim 5 ani, la o frecvență de maxim 10 ani, astfel încât numărul total de produse selectate pe baza analizei de risc, împreună cu produsele neprelevate în anul anterior și produsele depistate cu defecte de calitate, care vor fi supuse controlului de laborator anual, să nu depășească capacitatea analitică a laboratoarelor ICPBMUV, ținându-se cont atât de resursele umane cât și de resursele financiare alocate.

De asemenea, propunem actualizarea informațiilor privind modalitatea de prelevare a produselor medicinale veterinare, întrucât în data de 17.11.2016 a fost aprobat Ordinul președintelui ANSVSA nr. 125/2016 referitor la aprobarea Normei sanitare veterinare privind metodologia de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport al probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator.

Față de cele prezentate mai sus, Direcția Produse Medicinale Veterinare și Nutriție Animală a elaborat prezentul proiect de ordin pentru modificarea și completarea *Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A nr. 35/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor*, pe care vă rugăm să aveți amabilitatea de a-l aproba.

DIRECTOR GENERAL

Dr. Cristian DUICU