

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

ORDIN

pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 privind 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

Văzând Referatul de aprobare nr., întocmit de Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare;

ținând cont de prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 pentru organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și 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 privind 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 303 și 303 bis din 20 aprilie 2016, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În anexa nr. 1, capitolul III se modifică și va avea următorul cuprins:

„Capitolul III - Supravegherea sanitar-veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare

Tipul unității	Frecvență	Precizări de execuție
1	2	3
Unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea produselor medicinale veterinare - produse biologice de uz veterinar	Conform Programului anual de inspecții la fabricanții/ importatorii de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾ .	Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și, la solicitarea acesteia, ICPBMV.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽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 DAC, DSVSA și ANSVSA.
	Controlul calității produselor medicinale imunologice veterinare-utilizate în acțiunile de imunoprofilaxie obligatorii la animale ⁽⁶⁾ .	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 DAC și ANSVSA.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare biologice-utilizate în acțiunile obligatorii de diagnostic in vivo la animale ⁽⁷⁾ .	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 DAC și ANSVSA.
Deținătorul autorizației de comercializare, denumit în continuare 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	1. Înaintarea la ICPBMV a documentelor necesare eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice.

	<p>veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.</p>	<p>2. Evaluarea documentelor în vederea eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice și emiterea Certificatului European Standard OBPR de către ICPBMV.</p> <p>3. ICPBMV raportează rezultatele evaluărilor către ANSVSA, deținătorul autorizației de comercializare și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (European Directorate for the Quality of Medicines - EDQM).</p>
	<p>Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare 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.</p>	<p>1. Înaintarea la ICPBMV a documentelor și a probelor necesare testării și eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice.</p> <p>2. Evaluarea documentelor și testarea probelor în vederea eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice și emiterea Certificatului European Standard OCABR de către ICPBMV.</p> <p>3. ICPBMV raportează rezultatele testării către ANSVSA, DAC și EDQM.</p>
Unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea produselor medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	<p>Conform Programului anual de inspecții la fabricanții/ importatorii de produse medicinale veterinare din România⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar⁽²⁾.</p>	<p>Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și, la solicitarea acesteia, ICPBMV.</p>
	<p>Controlul calității produselor medicinale veterinare - conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale</p>	<p>1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA.</p> <p>2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV.</p>

	veterinare comercializate în România ⁽³⁾ .	3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA.
Importatori produse medicinale veterinare imunologice	Conform Programului anual de inspecții la fabricanții/ importatorii de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾ .	1. Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și, la solicitarea acesteia, ICPBMV. 2. DSVSA.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽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 DAC, DSVSA și ANSVSA.
Importatori produse medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	Conform Programului anual de inspecții la fabricanții/ importatorii de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾ .	1. Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și, la solicitarea acesteia, ICPBMV. 2. DSVSA.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽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 DAC, DSVSA și ANSVSA.
Distribuitori produse medicinale veterinare imunologice	Unitate - trimestrial și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾ .	DSVSA.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽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 DAC, DSVSA și 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 anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽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 DAC, DSVSA și ANSVSA.
Farmacii și puncte farmaceutice veterinare	Trimestrial și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾ .	DSVSA.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare - conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽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 DAC, DSVSA și ANSVSA.

NOTE:

(1) Programul anual de inspecții la fabricanții/ importatorii de produse medicinale veterinare din România se întocmește de către direcția de specialitate din cadrul ANSVSA la începutul fiecărui an pentru care este elaborat și se aprobă de către președintele ANSVSA.

Programul anual de inspecții la fabricanții/ importatorii de produse medicinale veterinare din România se elaborează în conformitate cu prevederile art. 84 și art. 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 Farmacopeei Europene și/sau a Documentației tehnice a produselor medicinale veterinare, cu respectarea prevederilor Ordinului președintelui ANSVSA nr. 125/2016 pentru 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.

ICPBMV transmite rezultatele controalelor lunar la direcția de specialitate din cadrul ANSVSA.

(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 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 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 către deținătorul autorizației de comercializare 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, precum și severitatea urmărilor acestui posibil defect la produsul medicinal veterinar în cauză;

incidență - posibilitatea ca produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, care reflectă numărul potențial de animale expuse unui produs cu defect;

efecte 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 efectuează pentru toate produsele care au o autorizație de comercializare validă, cu excepția produselor medicinale veterinare imunologice supuse eliberării oficiale a loturilor conform prevederilor art. 85 și art. 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 obligatorii de imunoprofilaxie și diagnostic in vivo, 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 factorilor de risc obligatorii, 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. În Planul anual de prelevare și testare sunt incluse produsele medicinale veterinare care nu au fost prelevate și testate în anul anterior, produsele la care au fost constatate defecte de calitate în urma analizelor de laborator, precum și cele raportate la ANSVSA cu defecte de calitate prin sistemul rapid de alertă.

Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România este constituit din două anexe, după cum urmează:

Anexa I: Produse autorizate prin procedura națională - produse indigene.

Anexa II: Produse autorizate prin procedura națională - produse provenite din comerțul intracomunitar.

Clasificarea produselor medicinale și evaluarea riscurilor asociate defectelor produsului se fac pe baza factorilor asociați proprietăților farmaceutice și a 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 de 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

Inspectorii desemnați din cadrul DSVSA 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.

În cazul în care se constată că un produs medicinal veterinar imunologic inclus în Planul de prelevare și testare deține Certificat European Standard OCABR eliberat de către un alt stat membru al UE, inspectorii DSVSA solicită Formularul de Informare a Comercializării, verificat și eliberat de către ICPBMV și nu recoltează probe din seria respectivă. În cazul în care produsul nu este însoțit de acest Formular, inspectorii DSVSA informează ICPBMV, care, la randul lui, notifică DAC.

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

Recoltarea probelor se desfășoară în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui ANSVSA nr. 125/2016 pentru 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 cu specificațiile 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 deținătorului autorizației de comercializare, iar o copie scanată se transmite DSVSA implicat în prelevare. 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 veterinare cu numărul Buletinului de analiză pentru toate probele analizate.

5. Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se aprobă de către ANSVSA și se postează pe site-ul ICPBMV (<http://www.icbmv.ro/ro/>).

6. DSVSA sunt informate de către ANSVSA, prin notă de serviciu, asupra modului de derulare a Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România.

7. Deținătorii autorizațiilor de comercializare sunt informați de către ICPBMV privind aprobarea Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România și postarea acestuia pe site-ul institutului.

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 deținătorului autorizației de comercializare toate modificările Planului 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.

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

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) deținătorul autorizației de comercializare înștiințează persoana de contact din cadrul ICPBMV despre fiecare serie care urmează să fie comercializată pe teritoriul României;
- c) deținătorul autorizației de comercializare înaintează documentele relevante către ICPBMV în vederea eliberării oficiale a seriilor - protocoale de producție și control, prospect, eticheta primară și secundară;
- d) evaluarea de către ICPBMV a documentelor înaintate;
- e) eliberarea și transmiterea Certificatului European Standard OBPR deținătorului autorizației de comercializare;
- 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 deținătorul autorizației de comercializare.

3. ICPBMV efectuează eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, autorizate pentru comercializare în România, inclusiv cele autorizate prin procedură centralizată, pe baza evaluării protocoalelor de producție și control pentru fiecare serie din următoarele tipuri de vaccinuri:

- inactivate contra: rabiei, rujetului, bolii Bluetongue, diareei virale bovine (BVD), rinotraheitei infecțioase bovine (IBR), parainfluenței bovine de tip 3, virusului sincitial respirator bovin (VRSB), rotavirusului și coronavirusului bovin, botulismului, Clostridium novyi, septicum și perfringens, sindromului respirator și reproductiv porcine (PRRS), bolii Ausjesky, parvovirozei porcine, rotavirusului porcine, sindromului capului umflat (TRT);
- vii contra anemiei infecțioase a puilor și encefalomielitei aviare.

4. Procedura de eliberare oficială a unei serii de produs medicinal veterinar imunologic, pe baza evaluării protocoalelor de producție și control, utilizată de ICPBMV este postată pe site-ul ICPBMV (<http://www.icbmv.ro/ro/>).

5. Dacă deținătorul autorizației de comercializare are intenția să comercializeze pe teritoriul României o serie de produs medicinal veterinar imunologic, cu Certificat European Standard OBPR eliberat de către un alt stat membru al UE, pentru care deține o autorizație de comercializare în România, inclusiv pentru produsele autorizate prin procedură centralizată, se aplică prevederile 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 prin transmiterea Formularului de Informare pentru Comercializare împreună cu Copia Certificatului European Standard emis de către statul respectiv, protocoalele de producție și control, prospect, eticheta primară și secundară.

După trimiterea acestor documente, ICPBMV verifică și completează Formularul de informare pentru certificarea conformității produsului într-un interval de 7 zile lucrătoare.

(⁵) 1. Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se realizează în baza testării de laborator, conform Procedurii administrative de aplicare armonizată a prevederilor art. 82 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 Control Authority Batch Release (OCABR), respectiv 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 deținătorul autorizației de comercializare care sunt tipurile de produse medicinale veterinare imunologice supuse procedurii de eliberare oficială a seriilor prin testare de laborator, conform ghidurilor elaborate de EDQM;
- b) deținătorul autorizației de comercializare înștiințează persoana de contact din cadrul ICPBMV despre fiecare serie care urmează să fie comercializată pe teritoriul României;
- c) deținătorul autorizației de comercializare înaintează documentele - protocoale de producție și control, prospect, eticheta primară și secundară către ICPBMV și probe din seria care urmează să fie comercializată în România, în vederea eliberării oficiale a seriilor;
- d) testarea produsului de către ICPBMV conform cerințelor din ghidurile elaborate de EDQM și procedurilor de operare standard din documentația tehnică a produsului;
- e) eliberarea și transmiterea Certificatului European Standard OCABR către deținătorul autorizației de comercializare;
- 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 OCABR după achitarea tarifului de către deținătorul autorizației de comercializare.

3. ICPBMV eliberează oficial seriile de produse medicinale veterinare imunologice, autorizate pentru comercializare în România în baza testării de laborator pentru toate seriile de vaccinuri vii contra rabiei și de vaccinuri vii contra pseudopestei aviare.

4. 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 (<http://www.icbmv.ro/ro/>).

5. Dacă deținătorul autorizației de comercializare are intenția să comercializeze pe teritoriul României o serie de produs medicinal veterinar imunologic, cu Certificat European Standard OCABR eliberat de un alt stat membru al UE, pentru care deține o autorizație de comercializare în România (inclusiv pentru produsele autorizate prin procedura centralizată), se aplică prevederile art. 86 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 prin trimiterea Formularului de Informare pentru Comercializare împreună cu copia Certificatului European Standard de conformitate emis de statul respectiv, protocoalele de producție și control, prospectul, eticheta primară și secundară.

După trimiterea acestor documente, ICPBMV verifică și completează Formularul de informare pentru certificarea conformității produsului, într-un interval de 7 zile lucrătoare.

(6,7) 1. Controlul de laborator al seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se realizează pentru toate seriile de vaccinuri vii contra antraxului și de vaccinuri inactivate contra Bolii de Newcastle, utilizate în acțiuni de imunoprofilaxie obligatorii la animale, precum și pentru toate seriile de produse medicinale veterinare utilizate în acțiunile obligatorii de diagnostic in vivo - tuberculina PPD aviar și tuberculina PPD bovin și cuprinde următoarele etape:

- a) producătorul/deținătorul autorizației de comercializare solicită, în scris, la ICPBMV prelevarea produsului medicinal veterinar în vederea testării de laborator;
- b) ICPBMV desemnează un reprezentat din cadrul serviciului implicat în testare, care să preleveze produsul medicinal veterinar imunologic;
- c) reprezentantul ICPBMV prelevează probe din seria care urmează să fie comercializată în România și solicită documentele care însoțesc produsul - fișă de control, prospect, etichetele primară și secundară;

- d) testarea produsului de către ICPBMV se efectuează conform procedurilor de operare standard elaborate de producător și aprobate la autorizarea produsului;
e) întocmirea și transmiterea Devizului de cheltuieli pentru analizele efectuate;
f) emiterea Buletinului de analiză și transmiterea acestuia către DAC, după confirmarea achitării devizului de cheltuieli.”

2. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „BOVINE”, numerele curente 1, 14, 15 și 16 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	Exploatații	Viței	<p>Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind interzicerea utilizării în creșterea animalelor de fermă a unor substanțe cu acțiune hormonală sau tireostatică și a celor betaagoniste, cu modificările și completările ulterioare</p> <p>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</p>
		Mușchi	Abator	Tineret bovin	
		Ficat		Vaci	
		Urină			
.....					
14.	B3a	Grăsime	Abator	Tineret bovin	<p>Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare</p> <p>Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare</p>
		Mușchi		Vaci	
				Viței	
15.	B3b	Grăsime	Abator	Tineret bovin	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
		Mușchi		Vaci	
				Viței	
16.	B3c	Mușchi	Abator	Tineret bovin	Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu
		Ficat		Vaci	

				Viței	amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente, cu amendamentele ulterioare” Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”
--	--	--	--	-------	---

3. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „PORCINE”, numerele curente 1,15 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„PORCINE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Mușchi Ficat Urină	Abator	
.....				
15.	B3b	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
.....				
16.	B3c	Mușchi Ficat	Abator	Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

4. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „OVINE/CAPRINE”, numerele curente 1,14,15 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„OVINE/CAPRINE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare Decizia 2005/34/CE.
		Mușchi Ficat Urină	Abator	
.....				
14.	B3a	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare.

				Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare
15.	B3b	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
.....				
16.	B3c	Mușchi Ficat	Abator	Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

5. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „CABALINE” numerele curente 1,14,15 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„CABALINE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Mușchi Ficat Urină	Abator	
.....				
14.	B3a	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare
15.	B3b	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
.....				
16.	B3c	Mușchi Ficat	Abator	Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

6. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „PĂSĂRI”, numerele curente 1, 14, 15 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„PĂSĂRI

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
----------	--------------------	---------	--------------------	------------------------------------

1.	A1	Mușchi Ficat	Abator Exploatații PIF Siret	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare Decizia 2005/34/CE
.....				
14.	B3b	Grăsimi Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
.....				
15.	B3c	Mușchi Ficat	Abator PIF Halmeu PIF Siret	Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
.....				
17.	B3f	Grasime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

7. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, subsecțiunea „ACVACULTURĂ”, numărul curent 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ACVACULTURĂ

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
.....				
7.	B3a	Pește	Exploatație piscicolă PIF Constanța Sud	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare”

8. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, subsecțiunea „Leporide” numărul curent 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

„LEPORIDE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
.....				
13.	B3c	Mușchi Ficat	Abator	Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

9. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, subsecțiunea „Vânat de crescătorie” se modifică și va avea următorul cuprins:

„VÂNAT DE CRESCĂTORIE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi Ficat	Abator/ Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare
2.	A2	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare
3.	A3	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare /Loc de vânătoare	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare
4.	A4	Mușchi Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Decizia 2005/34/CE
5.	A5	Muschi Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare
6.	A6	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Decizia 2003/181/CE
7.	B1	Mușchi Rinichi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare
8.	B2a	Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare
9.	B2b	Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Regulamentul (CE) nr. 124/2009
10.	B2c	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
11.	B2e	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
12.	B3a	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare
13.	B3c	Mușchi Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare 396/2005, cu amendamentele ulterioare

14.	B3d	Mușchi Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânătoare	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 95/2007”
-----	-----	-----------------	---	--

9. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, subsecțiunea „Miere” se modifică și va avea următorul cuprins:

„MIERE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A6	Miere	Stupine/ orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Albița	Decizia 2003/181/CE
2.	B1	Miere	Stupine/ orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Albița	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare
3.	B2c	Miere	Stupine/ orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Sculeni	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
4.	B2f	Miere	Stupine/ orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Directiva 96/23/CE, cu amendamentele ulterioare
5.	B3a	Miere	Stupine/ orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare
6.	B3b	Miere	Stupine/ orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Albița	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare

			PIF Constanța Sud	
7.	B3c	Miere	Stupine/ orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Albița PIF Siret	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare
8.	B3f	Miere	Stupine/ orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

10. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, după al doilea paragraf al Notei, se introduce un nou paragraf, cu următorul cuprins:

„ La **grupa A2**, în cazul confirmării prezenței thiouracilului în probele de **urină, tiroidă sau Mușchi** recoltate în baza Planului cifric anual pentru controlul reziduurilor de la animalele din fermă, precum și cele abatorizate, în cadrul anchetei se prelevează obligatoriu și probe din **furajele suspicionate**, pentru determinarea cauzei prezenței acestui reziduu. ”

11. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, după al șaptelea paragraf al Notei, se introduce un nou paragraf, cu următorul cuprins:

La **grupa B3f**, în cazul confirmării prezenței substanțelor din această grupă în probele de **grăsime** provenite de la specia păsări precum și în probele de **ouă**, prelevate în baza Planului cifric anual pentru controlul reziduurilor, în cadrul anchetei se prelevează obligatoriu și probe din **furajele suspicionate.**”

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

**Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor**

Robert Viorel CHIOVEANU

București, _____/_____/2020

Nr. _____



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

NR 235/27.03.2020

SE APROBĂ,

PROPUN A SE APROBA,

VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Laszlo NAGY CSUTAK

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

D. Robert Viorel CHIOVEANU



REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile *Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității veterinare 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.

Având în vedere:

- prevederile *Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;*
- adresele Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar nr. 553/17.01.2020 și 2526/03.03.2020, înregistrate la A.N.S.V.S.A. cu nr. 3624/23.01.2020, respectiv nr. 5104/03.03.2020;
- prevederile *Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 95/2007 pentru 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 animală;*
- prevederile *Directivei Consiliului 96/23/CE de stabilire a măsurilor de monitorizare a unor substanțe și reziduuri la animalele vii și la produsele de origine animală;*





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR



- Decizia Comisiei 97/747/CE de stabilire a nivelurilor și frecvențelor prelevării de probe prevăzută de Directiva Consiliului 96/23/CE pentru monitorizarea anumitor substanțe și a reziduurilor acestora existente în anumite produse de origine animală;
- adresa Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară (IISPV) nr. 8017/16.12.2019, înregistrată la ANSVSA cu nr. 13852/17.12.2019;
- adresa Direcției Bunăstarea și Nutriția Animalelor nr. 981/09.01.2020;
- raportul reunit al Comisiei Europene (DG SANTE-Unit E2) și al Laboratoarelor Europene de Referință (EURL) asupra Planului Național de Control Reziduuri, pentru anul 2019,

Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare 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 Anexa nr. 1, Capitolul III "Supravegherea sanitar-veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare" și Anexa nr. 2, Capitolul I, Secțiunea 11 - "*Expertiza reziduurilor la animalele vii, produsele acestora, furaje și apă*".

Pentru buna supraveghere a produselor medicinale veterinare comercializate în România, I.C.P.B.M.V. a propus ca produsele biologice nou introduse în propunerea de modificare a Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 35/2016, cu modificările și completările ulterioare, să facă obiectul eliberării oficiale a seriei pe baza protocoalelor de producție și control, conform prevederilor art. 85 din Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare. În această situație I.C.P.B.M.V. verifică toate documentele care însoțesc seria de produs, inclusiv certificatul de analiză al produsului, pentru a se asigura că pe piață sunt comercializate produse veterinare sigure și eficiente.

De asemenea, au fost clarificate aspectele referitoare la modalitatea de prelevare și control a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice utilizate în acțiunile obligatorii de imunoprofilaxie și diagnostic in vivo.

Au fost introduse precizări privind informarea, prin notă de serviciu, a D.S.V.S.A. județene, respectiv a municipiului București, despre derularea Planului de prelevare și testare.

În vederea respectării prevederilor *Directivei Consiliului 96/23/CE* și a *Deciziei Comisiei 97/747/CE*, conform cărora, monitorizarea substanțelor farmacologic active și a altor substanțe trebuie să acopere toate matricile alimentare și speciile de animale destinate producției de alimente, precum și pentru a răspunde la recomandările și observațiile Comisiei Europene și ale Laboratoarelor Europene de Referință (EURL), 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.

În acest sens, România va introduce în planul de monitorizare a reziduurilor, matricile „*țesut muscular, țesut hepatic și urina*” la grupele de substanțe A1 (*stilbene, derivați ai*





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR



stilbenelor, precum și sărurile sau esterii acestora), A5 (betaagoniste), B3a (pesticide organoclorurate), B3b (pesticide organofosforice), B3c (elemente chimice) și B3f(alte).

Față de cele prezentate mai sus, Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul *proiect de ordin pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 privind 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 pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu deosebită considerație,

DIRECTOR


Dr. Mihai TERECOASĂ

