

**ORDIN**

**pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind metodologia de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport al probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 125/2016**

Văzând Referatul de aprobare nr. 485 din 21.04.2021, întocmit de Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;  
având în vedere prevederile 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 temeiul art. 3 alin. (3) și 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. 1.** - Norma sanitară veterinară privind metodologia de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport al probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 125/2016, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 991 din 8 decembrie 2016, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 3, literele f) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„f) produs medicinal veterinar: astfel cum este definit la art. 4 alin. (1) din Regulamentul (UE) 6/2019 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE;

g) produs medicinal veterinar imunologic: astfel cum este definit la art. 4 alin. (5) din Regulamentul (UE) nr. 6/2019.”

**2. La articolul 19, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(3) În cazul în care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar consideră justificat, că este necesară efectuarea unui recontrol, se solicită o altă prelevare din aceeași serie, în cantitate suficientă pentru efectuarea controlului de laborator. Prelevarea probelor se va efectua de către responsabilii din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a Municipiului București, la solicitarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.”

**3. La articolul 19, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (4) cu următorul cuprins:**

„(4) La solicitarea scrisă a deținătorului autorizației de comercializare, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate efectua un recontrol la seria produsului medicinal veterinar declarat anterior neconform. Prelevarea probelor se va



efectua de către responsabilii din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a Municipiului București, din aceeași serie de produs, la solicitarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. În situația în care, în cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, există contraprobe din produsul declarat neconform, recontrolul se va efectua din acestea.”

**4. Articolul 23 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 23. - (1) Costurile legate de transportul probelor, precum și costurile legate de returnarea acestora în cazul în care sunt prelevate și transportate necorespunzător, sunt suportate de către direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor din județul de pe raza căruia se efectuează prelevarea.

(2) Contravaloarea costurilor privind transportul probelor prelevate conform art. 19, alin. (4) sunt suportate de către deținătorul autorizației de comercializare.”

**5. Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 24. - (1) Contravaloarea analizelor de laborator pentru probele prelevate în conformitate cu art. 19, alin. (1) și alin. (3) și efectuate de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, este suportată conform prevederilor legale sanitar-veterinare în vigoare.

(2) Contravaloarea analizelor de laborator pentru probele prelevate în conformitate cu art. 19, alin. (4) și efectuate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, este suportată de către deținătorul autorizației de comercializare.

(3) În cazul în care, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar nu poate achiziționa substanțele de referință, reactivii, seturile de diagnostic, mediile de cultură sau alte materiale necesare efectuării controlului de laborator, deținătorul autorizației de comercializare furnizează aceste materiale în cantitățile necesare.

(4) Dacă deținătorul autorizației de comercializare nu furnizează materialele prevăzute la alin. (3) necesare efectuării controlului de laborator cu o lună înainte de expirarea termenului de valabilitate al probelor prelevate din seria ce urmează a fi testată, autorizația de comercializare a produsului respectiv se suspendă.

(5) La solicitarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, deținătorul autorizației de comercializare are obligația să furnizeze procedurile standard de operare, actualizate, pentru efectuarea analizelor de laborator ale produselor medicinale veterinare.”

**6. La articolul 25, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (4) cu următorul cuprins:**

„(4) În cazul în care unitatea de unde s-a efectuat prelevarea, informează în scris Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar despre faptul că deținătorul autorizației de comercializare nu a transmis în termenul stabilit cantitatea de produs medicinal veterinar prelevată, autorizația de comercializare a produsului respectiv se suspendă până la îndeplinirea prevederilor menționate la art. 25 alin. (1).”

**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, .....

Nr. ....





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. .... / .....

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

SE APROBĂ,  
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,

Dr. Robert Viorel CHIOVEANU

PROPUN A SE APROBA,  
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT,

Dr. Silviu NĂSTASE

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 elaborează norme sanitare veterinare unice și obligatorii.

În acest sens, A.N.S.V.S.A a emis Ordinul nr. 125/17 noiembrie 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*, care se aplică de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.V.) și direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

Pentru îmbunătățirea prevederilor acestui ordin, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a transmis propuneri de modificare și completare a Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 125/2016.

Astfel:

- pentru a elimina anumite suspiciuni în ceea ce privește seria pentru care a fost eliberat un buletin de analiză neconform, I.C.P.B.M.V. poate efectua un recontrol la același produs medicinal veterinar, din aceeași serie, la solicitarea deținătorului autorizației de comercializare, iar contravaloarea costurilor legate de transportul probelor respective la laborator, precum și a analizelor de laborator va fi suportată de către deținătorul autorizației de comercializare,





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

- în situația în care anumiți reactivi sau alte materiale necesare sunt greu de achiziționat și/sau timpul de livrare este mare, riscând astfel ca produsul medicinal veterinar prelevat să-și piardă valabilitatea sau anumite metode de laborator prezentate în Documentația tehnică sunt metode dezvoltate în laboratorul producătorului, materiale aferente vor fi solicitate de la producător, nefiind truse comerciale,
- responsabilitatea pentru furnizarea probelor de produse medicinale veterinare în scopul supravegherii pieței este a deținătorului autorizației de comercializare. Probele se prelevează de pe întreg lanțul de distribuție, iar produsele trebuie returnate unității de unde s-a efectuat prelevarea.

Având în vedere aspectele prezentate anterior, Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul proiect de ordin pentru modificarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor 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*, 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 stimă,***

**DIRECTOR**

**Dr. Valentin VOICU**

