

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 47/2010

Văzând Referatul de aprobare nr.din....., 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 veterinare, 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. I. - Norma sanitară veterinară privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 47/2010, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 25 mai 2010, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 3** - Prezenta normă nu se aplică cererilor de variație care nu necesită evaluare referitoare la modificarea denumirii sau a adresei sau a datelor de contact ale deținătorului autorizației de comercializare, prevăzute în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a unei liste cu variațiile care nu necesită evaluare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului.”

2. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 8** - Transferul autorizației de comercializare nu se realizează în cazul produselor medicinale veterinare cu autorizația de comercializare suspendată.”

3. La articolul 13, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Data implementării transferului autorizației de comercializare este data la care noul deținător își asumă, prin declarația prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 2, toate responsabilitățile care îi revin în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.”

4. Articolul 18 se abrogă.

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

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

Alexandru Nicolae BOCIU

București,
Nr.



Nr. /

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE

SE APROBĂ,
p. PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT,

Dr. Mihai PONEA

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 sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, organizează și controlează efectuarea activităților publice sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și elaborează proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice.

Armonizarea legislației sanitare veterinare a României cu cea a Uniunii Europene are ca scop realizarea unei echivalențe autentice a măsurilor sanitare veterinare elaborate și aplicate pe teritoriul României cu cele legiferate și aplicate în celelalte state membre ale Uniunii Europene.

Având în vedere:

- aplicarea începând cu data de 28.01.2022, a *Regulamentului (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*, ce stabilește noi reglementări privind introducerea pe piață, fabricația, importul, exportul, distribuția, controlul și utilizarea produselor medicinale veterinare;
- aplicarea începând cu data de 28.01.2022, a *Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/17 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a unei liste cu variațiile care nu necesită evaluare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului*;
- abrogarea *Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr.187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, întrucât acesta transpune Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui Cod comunitar pentru produsele medicamentoase veterinare, directivă abrogată la momentul intrării în vigoare a Regulamentului (UE) 2019/6*;





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

se impune modificarea *Normei sanitare veterinare privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, aprobată prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 47/2010.*

În acest context, Serviciul Reglementare și Autorizare din cadrul Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul **proiect de ordin pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 47/2010**, 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,

ȘEF SERVICIU REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE

Dr. Florica DURLEA

