

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind stabilirea principiilor și liniilor directoare referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86/2020

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 stabilirea principiilor și liniilor directoare referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86/2020, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 468 din 3 iunie 2020, se modifică după cum urmează:

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

„**Art.1** - Prezenta normă sanitară veterinară stabilește principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare a căror fabricație necesită autorizarea în conformitate cu prevederile art. 88 din 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. ”

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

„(1) Prezenta normă sanitară veterinară se aplică produselor medicinale veterinare definite la art. 4 pct.1 din Regulamentul (UE) nr. 2019/6.

(2) Prezenta normă sanitară veterinară stabilește suplimentar față de prevederile Regulamentului (UE) 2019/6, următoarele definiții:

- a) fabricant/importator de produse medicinale veterinare - orice deținător al autorizației de fabricație în conformitate cu prevederile art. 88 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- b) persoană calificată - persoana definită în conformitate cu prevederile art. 97 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- c) asigurarea calității farmaceutice - suma totală a acțiunilor luate în scopul asigurării faptului că produsele medicinale veterinare au calitatea impusă de scopul utilizării lor;
- d) buna practică de fabricație - acea parte din asigurarea calității care garantează că produsele sunt, în mod consecvent, realizate și controlate în acord cu standardele de calitate corespunzătoare pentru scopul utilizării lor;
- e) inspector - persoana desemnată din direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și/sau din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru efectuarea inspecțiilor de bună practică de fabricație la fabricanții de produse medicinale veterinare în conformitate cu prevederile art. 51 alin. (4) 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;
- f) confiscare - scoaterea de la comercializare sau utilizare la animale, punerea sub restricții sanitar-veterinare și dirijarea pentru distrugere, după caz, a produselor medicinale veterinare care la controlul sanitar-veterinar sunt declarate necorespunzătoare pentru utilizarea la animale;
- g) punere sub sechestru - procedura prin care autoritățile competente se asigură că produsele medicinale veterinare care fac obiectul controalelor oficiale nu sunt deplasate sau denaturate până la luarea unei decizii cu privire la destinația lor; această procedură include depozitarea de către operatori conform indicațiilor și sub controlul autorităților competente.”

3. La articolul 3, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Prin intermediul inspecțiilor repetate în conformitate cu prevederile art. 123 din Regulamentul (UE) 2019/6, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor se asigură că fabricanții respectă principiile și liniile directoare ale bunei practici de fabricație, stabilite de prezenta normă sanitară veterinară.”

4. La articolul 7, alineatul (6) litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) să se asigure că, pentru produsele medicinale veterinare fabricate în afara României sau în afara Uniunii Europene, fiecare serie importată a fost supusă, în țara importatoare, testării prevăzute la art. 97 alin. (7) din Regulamentul (UE) 2019/6;”

5. La articolul 9, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Fabricantul trebuie să aibă un sistem de documentare bazat pe specificații, formule de fabricație și instrucțiuni de procesare și ambalare, proceduri și înregistrări care cuprind diferitele operațiuni de fabricație pe care acesta le aplică. Documentele trebuie să fie clare, fără erori și ținute la zi. Procedurile prestabilite pentru operațiunile generale de fabricație și condițiile trebuie să fie disponibile împreună cu documentele specifice pentru fabricarea fiecărei serii. Acest set de documente trebuie să facă posibilă trasabilitatea fiecărei serii. Documentația seriei trebuie să fie păstrată pentru cel puțin 1 an de la data expirării lotului la care se referă sau cel puțin 5 ani după certificarea prevăzută la art. 97 alin. (6) din Regulamentul (UE) 2019/6.”

6. La articolul 12, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Beneficiarul de contract trebuie să se supună inspecțiilor efectuate de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, sau, în cazul beneficiarilor de contract din alte state membre, inspecțiilor efectuate de către autoritatea competentă din statul membru respectiv, în conformitate cu prevederile art. 123 din Regulamentul (UE) 2019/6.”

7. La articolul 13, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Retragerile produselor medicinale veterinare cu defecte de calitate se efectuează în conformitate cu prevederile art. 134 din Regulamentul (UE) 2019/6, din lanțul de distribuție și de la utilizatori, respectiv din depozitele farmaceutice veterinare, farmaciile veterinare, punctele farmaceutice veterinare, unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și exploatațile comerciale de animale, după caz.”

8. La articolul 15, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Inspectorii care efectuează evaluarea și controlul fabricanților trebuie să aibă, de preferat, același nivel de calificare ca persoana calificată, așa cum este prevăzut la art. 97 alin. (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/6.”

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;
- 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;

se impune modificarea *Normei sanitare veterinare privind stabilirea principiilor și liniilor directoare referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare*, aprobată prin *Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86/2020*.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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 stabilirea principiilor și liniilor directoare referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86/2020*, 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

