

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare

Văzând Referatul de aprobare nr. 1374 din data de 16.12.2021, 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,

având în vedere prevederile Regulamentului (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,

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 - Se aprobă Norma sanitar-veterinară pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

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

Alexandru Nicolae BOCIU

București, _____/_____/2022

Nr. _____

Norma sanitar-veterinară pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare

CAPITOLUL I

Condiții generale

Art. 1. - În sensul prezentei norme sanitar-veterinare, suplimentar definițiilor din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, următorii termeni și sintagme se definesc astfel:

- a) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar - institut veterinar de referință aflat în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, responsabil pentru evaluarea, autorizarea și controlul produselor medicinale veterinare în România, denumit în continuare Institut;
- b) Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare - comisia constituită în cadrul Institutului, prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu rol în luarea deciziilor privind acordarea, respingerea, modificarea, suspendarea și revocarea, după caz, a autorizațiilor de comercializare, a avizelor de comercializare și a înregistrărilor produselor medicinale veterinare homeopate, prin procedură națională;
- c) autorizația de comercializare - document oficial emis de către Institut, acordat produsului medicinal veterinar, în conformitate cu procedurile prevăzute la art. 46-49 și 52-54 din Regulamentul (UE) 2019/6; modelul autorizației de comercializare este prevăzut în anexa nr. 1;
- d) aviz de comercializare - document oficial emis de către Institut, acordat produsului medicinal veterinar, conform prevederilor art. 5 alin. (6) din Regulamentul (UE) 2019/6; modelul avizului de comercializare este prevăzut în anexa nr. 2;
- e) certificat de înregistrare - document oficial emis de către institut, acordat produselor medicinale veterinare homeopate, conform prevederilor art. 85 - 87 din Regulamentul (UE) 2019/6; modelul certificatului de înregistrare este prevăzut în anexa nr. 3.

Art. 2.- (1) Un produs medicinal veterinar poate fi comercializat în România în baza unei autorizații de comercializare acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută la art. 42-45 din Regulamentul (UE) 2019/6 ori în baza unei autorizații de comercializare, aviz de comercializare, certificat de înregistrare emise de către Institut.

(2) Cererile de acordare a autorizațiilor de comercializare se transmit la Institut, în format electronic, pe Platforma comună europeană de depunere (CESP), pentru toate procedurile prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6, cu excepția procedurii centralizate prevăzute la art. 42-45 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(3) Solicitățile pentru variațiile care nu necesită evaluare sunt încărcate în baza de date a Uniunii privind produsele (UPD); solicitanții informează Institutul în aceeași zi cu privire la înregistrarea acestor documente în baza de date a Uniunii privind produsele, la adresa de e-mail icbmv@icbmv.ro.

(4) În sensul art. 47 din Regulamentul (UE) 2019/6, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale din rapoartele de evaluare, acestea, împreună cu rezumatele caracteristicilor produselor, etichetele și prospectele sunt publicate pe site-ul Institutului.

CAPITOLUL II

Avizul de comercializare

Art. 3.- (1) În cazul produselor medicinale veterinare destinate animalelor deținute exclusiv ca animale de companie, cum sunt animalele de acvariu sau de iaz, peștii ornamentali, păsările ținute în colivii, porumbeii călători, animalele de terariu, rozătoarele mici, dihorii și iepurii, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate să acorde derogări de la prevederile art. 5 alin. (1)-(5) din Regulamentul (UE) 2019/6, aplicabile numai pe teritoriul României; derogările sunt permise cu respectarea următoarelor condiții:

a) produsele medicinale veterinare în cauză trebuie să fie eliberate fără prescripție veterinară;
b) deținătorul avizului de comercializare, producătorul, distribuitorul și utilizatorul final, fiecare pe segmentul de competență, trebuie să ia toate măsurile pentru a preveni utilizarea neautorizată a acestor produse pentru alte specii de animale.

(2) Produsele prevăzute la alin. (1) se comercializează în România în baza unui aviz de comercializare emis de Institut, după aprobarea acestuia de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare; aceste produse trebuie să conțină numai acele substanțe active aprobate în acest scop de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare; lista acestor substanțe este revizuită periodic și se publică pe site-ul Institutului.

(3) Solicitarea pentru obținerea avizului de comercializare se transmite Institutului pe Platforma comună europeană de depunere (CESP) împreună cu următoarele documente:

a) prospectul și eticheta în limba română, conform cerințelor prevăzute la art. 10-14 din Regulamentul (UE) 2019/6;

b) certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație al producătorului produsului medicinal veterinar și al producătorului responsabil cu eliberarea seriei de produs, dacă sunt diferiți;

c) documentația privind testele de control efectuate pe produsul finit conform cerințelor stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2021/805 al Comisiei din 8 martie 2021 de modificare a anexei II la Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului;

(4) În vederea obținerii avizului de comercializare, solicitantul are obligația de a trimite Institutului probe de produs finit; în acest sens, Institutul transmite solicitantului o notificare privind cantitatea de produs și substanțele de referință necesare controlului de laborator.

(5) Contravaloarea analizelor de laborator se achită de către solicitantul avizului de comercializare.

(6) După întocmirea raportului de evaluare, acesta, împreună cu buletinul de analiză, este prezentat Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea acordării avizului de comercializare.

(7) Deținătorul avizului de comercializare trebuie să respecte cerințele prevăzute la art. 76 - 78 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(8) Avizul de comercializare este valabil pe durată nedeterminată.

(9) Pentru orice modificare a informațiilor și a documentelor care au stat la baza emiterii avizului de comercializare, deținătorul trebuie să notifice Institutul în vederea modificării condițiilor avizului de comercializare.

CAPITOLUL III

Autorizațiile de comercializare

Art. 4. - Limba utilizată pentru rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul este limba română.

Art. 5. - În sensul art. 10 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, la cererea solicitantului sau a deținătorului autorizațiilor de comercializare, Institutul poate decide ca, pe ambalajul primar al unui produs medicinal veterinar comercializat pe teritoriul României, să se adauge un cod de identificare la informațiile prevăzute la art. 10 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 6. - În sensul art. 11 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6, la cererea solicitantului sau deținătorului autorizațiilor de comercializare, institutul poate decide ca, pe ambalajul secundar al unui produs medicinal veterinar comercializat pe teritoriul României, să se adauge un cod de identificare la informațiile prevăzute la art. 11 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 7. - În conformitate cu prevederile art. 13 din Regulamentul (UE) 2019/6, Institutul poate să permită solicitantului, la cererea acestuia, să includă pe ambalajul primar sau pe ambalajul secundar al unui produs medicinal veterinar, informații suplimentare utile, care sunt compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului și care nu reprezintă o formă de publicitate pentru un produs medicinal veterinar.

Art. 8. - În România prospectul trebuie atașat produsului medicinal veterinar pe suport de hârtie și atunci când acesta este disponibil și în format electronic.

Art. 9. - (1) Pentru cererile adresate Institutului, în conformitate cu art. 6 alin. (1) lit. (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2019/6, în situația în care România acționează ca stat membru de referință, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și Siguranța Alimentelor verifică, prin procedura prevăzută la art. 88 - 90 din Regulamentul (UE) 2019/6, dacă producătorii de produse medicinale veterinare din țări terțe sunt în măsură să fabrice produsul medicinal veterinar în cauză sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația care însoțește cererea de autorizare pentru comercializare.

(2) Atunci când Institutul primește o solicitare în conformitate cu art. 6 alin. (1) lit. (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2019/6 pentru produse medicinale veterinare provenite din țări terțe, acesta notifică Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și Siguranța Alimentelor în vederea aplicării măsurilor prevăzute la art. 30 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 10.- Institutul evaluează documentația privind autorizația de comercializare, elaborează un raport de evaluare care conține informațiile menționate la art. 33 din Regulamentul (UE) 2019/6 și publică raportul pe site-ul Institutului, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

Art. 11. - Deciziile de acordare, respingere, modificare, suspendare, revocare a autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională prevăzută la art. 46-47 din Regulamentul (UE) 2019/6 se iau de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

Art. 12. - Institutul clasifică produsele medicinale veterinare care se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară sau fără prescripție veterinară conform cerințelor art. 34 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 13. - (1) Procedura națională se aplică pentru produsele medicinale veterinare care nu au primit o autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și este limitată doar pentru comercializarea produsului medicinal veterinar în România.

(2) Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură națională trebuie să conțină toate informațiile și documentele prevăzute la art. 8 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(3) Documentația tehnică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar se întocmește în conformitate cu cerințele prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2021/805.

(4) Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură națională și documentele aferente trebuie întocmite în limba română sau engleză.

(5) În termen de 15 zile de la primirea cererii, Institutul comunică solicitantului dacă au fost transmise toate informațiile și documentele necesare în conformitate cu art. 8 din Regulamentul (UE) 2019/6 și dacă cererea este validă.

- (6) În cazul în care Institutul consideră că informațiile și documentele care însoțesc cererea sunt incomplete, acesta notifică solicitantul pentru transmiterea completărilor necesare.
- (7) În cazul în care solicitantul nu furnizează informațiile și documentele lipsă, cererea se consideră ca fiind respinsă.
- (8) După validarea cererii, Institutul evaluează documentația tehnică privind calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar; în acest sens, Institutul verifică dacă documentația transmisă de solicitant respectă prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 și ale actelor delegate și de implementare ale acestui regulament.
- (9) Institutul informează solicitantul printr-o notificare de completare dacă documentația tehnică este incompletă sau necorespunzătoare.
- (10) Termenul de răspuns la notificarea de completare prevăzută la alin. (9) este de 60 de zile calendaristice de la data transmiterii notificării, iar, în acest caz, termenul de 210 zile calendaristice prevăzut la art. 47 din Regulamentul (UE) 2019/6 se suspendă până la primirea completărilor solicitate.
- (11) Institutul solicită probe de produs finit pentru produsele medicinale veterinare care urmează să fie autorizate prin procedură națională, pentru verificarea metodelor de control utilizate de producător și descrise în specificațiile de calitate ale produsului finit, pentru a se asigura că sunt corespunzătoare; în acest sens, Institutul transmite solicitantului o notificare privind cantitatea de produs și substanțele de referință necesare controlului de laborator.
- (12) În termen de 30 zile calendaristice, solicitantul are obligația de a trimite Institutului probe de produs finit, astfel cum este prevăzut la art. 29 și art. 58 alin. (7) din Regulamentul (UE) 2019/6.
- (13) Contravaloarea analizelor de laborator se achită de către solicitantul autorizației de comercializare.
- (14) În cazul în care documentele solicitate nu sunt primite în termenul prevăzut la alin. (10), sunt incomplete sau necorespunzătoare, rezultatul evaluării este nefavorabil, iar raportul de evaluare este prezentat Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare pentru respingerea acordării autorizației de comercializare.
- (15) În cazul unei evaluări favorabile, raportul de evaluare și buletinul de analiză sunt prezentate Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea acordării autorizației de comercializare.
- (16) Institutul notifică solicitantul în termen de 5 zile lucrătoare cu privire la decizia Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.
- (17) În cazul în care Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare decide acordarea autorizației de comercializare, Institutul emite autorizația de comercializare în termen de 10 zile lucrătoare.
- (18) Decizia de a nu acorda autorizația de comercializare poate fi contestată în scris, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea nr. 554/2004 contenciosului administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL IV

Dispoziții privind produsele medicinale veterinare homeopate înregistrate

Art. 14. - Prospectul produselor medicinale veterinare homeopate înregistrate trebuie să conțină, suplimentar informațiilor prevăzute la art. 16 din Regulamentul (UE) 2019/6, următoarele:

- a) denumirea produsului medicinal veterinar homeopat, denumirea științifică a sușei sau a sușelor homeopate, urmată/urmate de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre ale Uniunii Europene;
- b) numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea seriei de produs;
- c) compoziția calitativă și cantitativă;
- d) dimensiunea ambalajelor;
- e) numele și adresa reprezentantului local al deținătorului certificatului de înregistrare;

- f) clasificarea produsului medicinal veterinar conform art. 34 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- g) precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz.

Art. 15. - Eticheta ambalajului primar și secundar al unui produs medicinal veterinar homeopat înregistrat conține următoarele informații:

- a) denumirea produsului medicinal veterinar homeopat, denumirea științifică a sușei sau sușelor homeopate, urmată/urmate de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre;
- b) compoziția cantitativă și calitativă;
- c) forma farmaceutică;
- d) dimensiunea ambalajului;
- e) speciile țintă;
- f) calea și modul de administrare, doze;
- g) perioada de așteptare, dacă este cazul;
- h) data expirării, în formatul „ll/aaaa”;
- i) atenționări speciale, după caz;
- j) precauții speciale pentru depozitare;
- k) precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz;
- l) mențiunea „a nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”;
- m) mențiunea „numai pentru uz veterinar”;
- n) numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare;
- o) numărul certificatului de înregistrare;
- p) numărul de fabricație al seriei de produs.

Art. 16. - Prin derogare de la art. 15, eticheta unităților mici de ambalaj primar ale produselor medicinale veterinare homeopate înregistrate trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- a) denumirea produsului medicinal veterinar homeopat;
- b) compoziția cantitativă și calitativă;
- c) conținutul pe unitate de greutate, volum sau număr de doze;
- d) numărul seriei;
- e) data expirării.

Art. 17. - (1) Certificatul de înregistrare a produselor medicinale veterinare homeopate este valabil pe durată nedeterminată.

(2) Pentru orice modificare a informațiilor și a documentelor care au stat la baza emiterii certificatului de înregistrare a produselor medicinale veterinare homeopate, deținătorul trebuie să notifice Institutul, în vederea modificării condițiilor certificatului de înregistrare.

CAPITOLUL V

Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare

Art. 18. - (1) Institutul introduce în baza de date a Uniunii Europene informațiile prezentate la art. 55 alin. (2) lit. (a) pct. (i) - (vi), lit. (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și informațiile prezentate la pct. 3, 4, 5.8 - 5.10 și 6 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a măsurilor necesare și a modalităților practice pentru baza de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare (baza de date a Uniunii privind produsele).

(2) Deținătorii autorizațiilor de comercializare au obligația de a completa în baza de date a Uniunii Europene informațiile prezentate la art. 55 alin. 2 lit. (a) pct. (vii) și lit. (d) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și informațiile prezentate la pct. 5.1 - 5.7 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei.

CAPITOLUL VI

Dispoziții privind variațiile care necesită evaluare

Art. 19. - (1) În cadrul procedurii privind variațiile care necesită evaluare, deținătorul autorizației de comercializate trebuie să transmită Institutului informațiile și documentele prevăzute la art. 66 alin. (2) și (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 în termen de 30 de zile calendaristice.

(2) În cazul în care informațiile și documentele transmise de deținător sunt incomplete sau nu sunt transmise în termenul prevăzut la alin. (1), variația se respinge.

(3) Pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedură națională rapoartele de evaluare prevăzute la art. 66 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 se prezintă Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea aprobării sau respingerii modificării condițiilor autorizației de comercializare.

(4) Termenul prevăzut la art. 68 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 este de cel mult 6 luni de la data notificării deținătorului autorizației de comercializare cu privire la aprobarea modificării condițiilor autorizației de comercializare.

CAPITOLUL VII

Studii clinice

Art. 20. - (1) Cererea de aprobare a desfășurării studiului clinic pe teritoriul României se depune la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și trebuie să cuprindă următoarele informații și documente:

a) denumirea produsului de studiat și cantitatea;

b) numărul și identificarea animalelor care vor fi incluse în studiul clinic;

c) acceptul deținătorului animalelor care vor fi incluse în studiul clinic și acceptul medicului veterinar de liberă practică organizat în condițiile legii din unitățile sanitar-veterinare de asistență implicate în studiul clinic;

d) protocolul privind desfășurarea studiului clinic, întocmit conform ghidurilor internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea produselor medicinale veterinare.

(2) Aprobarea studiilor clinice se acordă cu condiția ca animalele de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în studiile clinice să nu intre în lanțul alimentar, cu excepția următoarelor situații:

a) produsul testat este un produs medicinal veterinar autorizat la speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în studiul clinic, iar perioada de așteptare stabilită în rezumatul caracteristicilor produsului este respectată;

b) produsul testat este un produs medicinal veterinar autorizat la specii-țintă, altele decât speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în studiul clinic, cu respectarea perioadei de așteptare stabilite în conformitate cu prevederile art. 115 din Regulamentul (UE) 2019/6;

c) produsul testat conține numai substanțe farmacologic active pentru care nu sunt cerințe privind limitele maxime de reziduuri conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală; în acest sens, după caz, deținătorul animalelor de la care se obțin alimente și care fac obiectul studiului clinic trebuie să declare excluderea acestora din lanțul alimentar; cantitatea produselor de studiat și numărul animalelor la care vor fi administrate produsele medicinale veterinare trebuie să fie limitate și temeinic justificate.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor evaluează documentația transmisă de solicitant și aprobă sau respinge desfășurarea studiilor clinice în termen de 60 de zile de la primirea cererii prevăzută la alin. (1).

(4) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate interzice desfășurarea studiilor clinice cu produse medicinale veterinare imunologice în situațiile prevăzute la art. 110 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(5) La verificarea protocolului privind desfășurarea studiului clinic, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui specialist din cadrul Institutului.

CAPITOLUL VIII

Dispoziții privind farmacovigilența

Art. 21. - (1) În sensul art. 76 - 78 și art. 81 din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să introducă în baza de date de farmacovigilență a Uniunii Europene, informații referitoare la persoana calificată responsabilă de farmacovigilență și numărul de referință al dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.

(2) În sensul art. 76 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 și art. 13 din Regulamentul (UE) 2021/1281, deținătorii autorizațiilor de comercializare înregistrează în baza de date de farmacovigilență a Uniunii Europene toate evenimentele adverse suspectate care le-au fost raportate, în termen de 30 de zile de la primirea raportului privind evenimentele adverse suspectate.

(3) Evenimentele adverse suspectate trebuie raportate de către deținătorii autorizațiilor de comercializare la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și la Institut, în termen de 30 zile calendaristice.

(4) În sensul art. 76 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, Institutul înregistrează în baza de date de farmacovigilență a Uniunii Europene toate evenimentele adverse suspectate care le-au fost raportate, altele decât cele prevăzute la art. 76 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 și care au avut loc pe teritoriul României, în termen de 30 zile de la primirea raportului privind evenimentele adverse suspectate.

Art. 22. - (1) În sensul art. 76 alin. (4) din Regulamentul (UE) 2019/6, Institutul poate solicita deținătorului unei autorizații de comercializare, pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, să colecteze date de farmacovigilență specifice, în plus față de datele enumerate la art. 73 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 și să efectueze studii de supraveghere ulterioare introducerii pe piață; în acest caz, Institutul precizează în detaliu motivele cererii, stabilește un termen adecvat și informează celelalte autorități competente și Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 23. - Institutul este responsabil de îndeplinirea prevederilor privind farmacovigilența de la art. 79 alin. (1) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 24. - (1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor verifică, prin intermediul controalelor și inspecțiilor prevăzute la art. 123 și 126 din Regulamentul (UE) 2019/6, dacă deținătorii autorizațiilor de comercializare respectă cerințele privind farmacovigilența prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6.

(2) În vederea efectuării inspecțiilor de farmacovigilență, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor solicită deținătorului autorizației de comercializare o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.

(3) La efectuarea inspecțiilor de farmacovigilență, direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui reprezentant din partea Institutului.

Art. 25. - Medicii veterinari de liberă practică organizați în condițiile legii au obligația de a raporta toate evenimentele adverse suspectate apărute în urma administrării la animale a produselor medicinale veterinare sau de uz uman.

CAPITOLUL IX

Dispoziții finale

Art. 26. - În sensul art. 5 alin. (2) și art. 152 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, autorizațiile de comercializare acordate în conformitate cu prevederile Directivei 2001/82/CE înainte de 28 ianuarie 2022 rămân valabile pe durată nedeterminată, cu respectarea prevederilor art. 151 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 27. - Anexele nr.1-3 fac parte integrantă din prezenta normă sanitar-veterinară.

ANTETUL INSTITUȚIEI EMITENTE

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

N r d i n

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în conformitate cu prevederile Regulamentului (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,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării nr. din și a Raportului de evaluare nr. din, emite autorizația de comercializare a produsului medicinal veterinar în România:

Denumirea produsului medicinal veterinar:
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

Compoziție:
(date calitative/cantitative pentru substanța(substanțele) activă(active), date calitative pentru excipient(excipienți))

- a) Substanța(substanțele) activă(active):
- b) Excipient(excipienți):

Deținătorul autorizației de comercializare:
(nume/adresa)

Producător(i) responsabil(i) pentru eliberarea seriei de produs finit:
(nume/adresa)

Codul veterinar ATC :

Mod de eliberare:

- cu prescripție veterinară
- fără prescripție veterinară

Ambalaj:
(natura, tip, mărime)

Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare:
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut/alte lichide:
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj:

Precauții speciale pentru depozitare:

Tipul procedurii de autorizare:

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform anexei nr. 1 la autorizația de comercializare;
- b) **OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform anexei nr. 2 la autorizația de comercializare;
- c) **ETICHETA (ETICHETELE)**, conform anexei nr. 3 la autorizația de comercializare;
- d) **PROSPECTUL**, conform anexei nr. 4 la autorizația de comercializare.

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația tehnică pentru autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

Alte mențiuni:

DIRECTOR,

Data emiterii:

Data expirării:

L.T.S.

ANTETUL INSTITUȚIEI EMITENTE

AVIZ DE COMERCIALIZARE

Nr..... din.....

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în conformitate cu prevederile Regulamentului (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,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării nr.....din..... și a Raportului de evaluare nr. din, emite avizul de comercializare a produsului medicinal veterinar în România:

Denumirea produsului:
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

Compoziție:
(date calitative/cantitative pentru substanța(substanțele) activă(active), date calitative pentru excipient(excipienti))

a) Substanța(substanțele) activă(active):
b) Excipient(excipienti):

Deținătorul avizului de comercializare:
(nume/adresă)

Producător(i) responsabil(i) pentru eliberarea seriei de produs finit:
(nume/adresă)

Ambalaj:
(natura, tip, mărime)

Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare:
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut:
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană:

Precauții speciale pentru depozitare:

Din prezentul aviz de comercializare fac parte integrantă următoarele:
a) ETICHETA (ETICHETELE), conform anexei nr. 1 la avizul de comercializare

b) PROSPECTUL, conform anexei nr. 2 la avizul de comercializare

Prezentul aviz de comercializare este valabil pe durată nedeterminată.

Orice modificare a datelor din avizul de comercializare și din anexe sau a datelor din documentația care a stat la baza emiterii avizului trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

Alte mențiuni:

DIRECTOR,

Data emiterii:

L.T.S.

ANTETUL INSTITUȚIEI EMITENTE

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Nr din

Având în vedere prevederile Ordonanței 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 conformitate cu prevederile Regulamentului (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,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării nr. din, și a Raportului de evaluare nr. din, emite certificatul de înregistrare a produsului medicinal veterinar homeopat în România:

Denumirea produsului medicinal veterinar homeopat:

(denumirea produsului medicinal veterinar homeopat, denumirea științifică a sușei sau a sușelor homeopate, urmată/urmate de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre)

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța(substanțele) activă(active), date calitative pentru excipient(excipienți))

a) Substanța(substanțele) activă(active):

b) Excipient(excipienți):

Deținătorul certificatului de înregistrare:

(nume/adresa)

Producător(i) responsabil(i) pentru eliberarea seriei de produs finit:

(nume/adresa)

Mod de eliberare:

- cu prescripție veterinară
 fără prescripție veterinară

Ambalaj:

(natura, tip, mărime)

Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare:
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:

Precauții speciale pentru depozitare:

Din prezentul certificat de înregistrare fac parte integrantă următoarele:

- a) **ETICHETA (ETICHETELE)**, conform anexei nr. 1 la certificatul de înregistrare
- b) **PROSPECTUL**, conform anexei nr. 2 la certificatul de înregistrare

Prezentul certificat de înregistrare este valabil pe durată nedeterminată.

Orice modificare a datelor din certificatul de înregistrare și din anexele la acesta sau a datelor din documentația tehnică pentru înregistrare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

Alte mențiuni:

DIRECTOR,

Data emiterii:

L.T.S.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. 1374/16.12.2021

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

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 sanitare - 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 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, ce stabilește noi reglementări privind autorizarea, farmacovigilența, controlul și utilizarea produselor medicinale veterinare,

- abrogarea Ordinului președintelui ANSVSA nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare, întrucât conținea prevederi diferite de cele ale Regulamentului (UE) 2019/6,

se impune stabilirea procedurilor administrative în vederea punerii în aplicare a articolelor din Regulamentul (UE) 2019/6 în ceea ce privește:

- autorizațiile de comercializare, avizele de comercializare, certificatele de înregistrare;
- dispozițiile privind prospectul și eticheta produselor medicinale veterinare homeopate înregistrate;





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

- responsabilitățile privind înscrierea informațiilor în baza de date a produselor medicinale veterinare autorizate, aprobarea studiilor clinice, introducerea evenimentelor adverse în baza de date de farmacovigilență și efectuarea inspecțiilor de farmacovigilență;
- obligația medicilor veterinari de a raporta evenimentele adverse suspectate;
- dispozițiile privind valabilitatea autorizațiilor de comercializare acordate conform Directivei 82/2001;
- formatul autorizației de comercializare, avizului de comercializare și certificatului de înregistrare pentru produselor medicinale homeopate.

În contextul celor prezentate mai sus, Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul proiect de ordin *pentru aprobarea Normei sanitare veterinare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare*, pe care vă rugăm să îl aprobați pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu stimă,

DIRECTOR

Dr. Florica DURLEA

