

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea 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 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 fabricație produse medicinale veterinare biologice | 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, ICPBMUV. |
| | 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 ICPBMUV. 3. ICPBMUV raportează rezultatele testelor de laborator către deținătorul autorizației de comercializare (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 ICPBMUV. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMUV. 3. ICPBMUV 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 ICPBMUV. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMUV. 3. ICPBMUV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC și ANSVSA. |
| Deținătorii autorizațiilor de comercializare a produselor medicinale veterinare biologice | Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice pe baza evaluării protocoalelor de producție și control ⁽⁴⁾ , conform cerințelor art. 128 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE | 1. Înaintarea la ICPBMUV a documentelor necesare eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice. 2. Evaluarea documentelor în vederea eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice și emiterea |

| | | |
|---|--|---|
| | | <p>Certificatului European Standard OBPR de către ICPBMUV.</p> <p>3. ICPBMUV 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. art. 128 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6</p> | <p>1. Înaintarea la ICPBMUV 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 ICPBMUV.</p> <p>3. ICPBMUV raportează rezultatele testării către ANSVSA, DAC și EDQM.</p> |
| Unitate pentru fabricația produselor medicinale veterinare, altele decât cele biologice | <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, ICPBMUV.</p> |
| | <p>Controlul calității produselor medicinale veterinare - conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România⁽³⁾.</p> | <p>1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA.</p> <p>2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMUV.</p> <p>3. ICPBMUV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA.</p> |
| Importatori produse medicinale veterinare biologice | <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>1. Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și, la solicitarea acesteia, ICPBMUV.</p> <p>2. DSVSA.</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</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | veterinare comercializate în România ⁽³⁾ . | realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMUV. 3. ICPBMUV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA. |
| Importatori produse medicinale veterinare, altele decât cele biologice | 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, ICPBMUV. 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 ICPBMUV. 3. ICPBMUV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA. |
| Distribuitori produse medicinale veterinare | 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 ICPBMUV. 3. ICPBMUV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA. |
| Importatori/ producători/ distribuitori substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare | Anual și ori de câte ori este necesar. | Direcția de specialitate din cadrul 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 ICPBMUV. 3. ICPBMUV raportează |

| | | |
|--|---|--|
| | | rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA. |
| Farmacii și puncte farmaceutice veterinare care comercializează la distanță (online) produse medicinale veterinare ce se eliberează fără prescripție medicală veterinară | Trimestrial și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾ . | ANSVSA verifică site-urile și DSVSA punctele de lucru |
| | 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 ICPBMUV. 3. ICPBMUV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA. |
| Deținătorii autorizațiilor de comercializare | Conform programului anual de inspecții de farmacovigilență ⁽⁸⁾ | Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și la solicitarea acesteia, DSVSA. |

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. 123 din Regulamentul (UE) 2019/6, urmărind procedura pentru elaborarea programului de inspecții la fabricanții de produse medicinale, pe baza evaluării riscului, prevăzută în documentul *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information updated to include new EU formats and procedures*.

(2) În toate cazurile în care:

a) se înregistrează evenimente 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 ICPBMUV, pentru testare.

Numărul de flacoane de produse medicinale veterinare/probă și cantitatea de produse medicinale veterinare/probă se stabilesc de către ICPBMUV, 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.

ICPBMUV transmite lunar rezultatele controalelor 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 ICPBMUV pe baza analizei de risc 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 suspionate.

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 veterinare pe baza analizei de risc 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. 128 alin. (1) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, 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.

Produsele medicinale veterinare imunologice polivalente, ce au în compoziție agenți biologici care fac obiectul art. 128 alin. (1) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 precum și alți agenți biologici, se selectează și se includ în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România. La aceste produse, în cadrul Planului anual de prelevare și testare, ICPBMUV efectuează testarea de laborator numai a agenților biologici ce nu fac obiectul art. 128 alin. (1) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/6.

De asemenea, în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România sunt selectate și incluse și produsele medicinale veterinare puse pe piața din România prin comerț paralel.

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 trei 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.

Anexa III: Produse puse pe piață prin comerț paralel.

Clasificarea produselor medicinale și evaluarea riscurilor asociate defectelor produsului se realizează pe baza factorilor asociați proprietăților farmaceutice și a datelor legate de producător și de procesul de fabricație, utilizarea 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 realizează 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.

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

Recoltarea probelor se efectuează 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 ICPBMUV 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 implicată în prelevare. În cazul în care rezultatele sunt necorespunzătoare, ICPBMUV informează ANSVSA în maximum 24 ore de la emiterea buletinului de analiză.

După finalizarea controlului de laborator, ICPBMUV 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 ICPBMUV (<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 ICPBMUV 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. ICPBMUV comunică la 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 materialelor de start | 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 | Retragerile recente de pe piață a produselor medicinale veterinare | 0, 1, 2 |
| J | Nr. părților implicate în fabricația materialelor de start 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;

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. 128 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 - Official Batch Protocol Review (OBPR) și cuprinde următoarele etape:

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

2. ICPBMUV 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. ICPBMUV 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 porcin (PRRS), bolii Ausjesky, parvovirozei porcine, rotavirusului porcin, 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 ICPBMUV este postată pe site-ul ICPBMUV (<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. 128 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6; în acest caz, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să înștiințeze ICPBMUV 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, ICPBMUV 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. 128 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 - Official Control Authority Batch Release (OCABR) și cuprinde următoarele etape:

a) ICPBMUV 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 ICPBMUV 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 ICPBMUV și probe din seria care urmează să fie comercializată în România, în vederea eliberării oficiale a seriilor;

d) testarea produsului de către ICPBMUV 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. ICPBMUV 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. ICPBMUV 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 Bolii de Newcastle.

La solicitarea deținătorilor autorizațiilor de comercializare, ICPBMUV poate elibera Certificat European OCABR pentru produsele medicinale veterinare imunologice vii, contra bolii Aujeszky.

4. Procedura de eliberare oficială a unei serii de produs medicinal veterinar imunologic, pe baza testării de laborator, utilizată de ICPBMUV este postată pe site-ul ICPBMUV (<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. 128 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6. În acest caz, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să înștiințeze ICPBMUV 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, ICPBMUV 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 ICPBMUV prelevarea produsului medicinal veterinar în vederea testării de laborator;

b) ICPBMUV desemnează un reprezentat din cadrul serviciului implicat în testare, care să preleveze produsul medicinal veterinar imunologic;

c) reprezentantul ICPBMUV 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 ICPBMUV 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 deținătorul autorizației de comercializare, după confirmarea achitării devizului de cheltuieli.

(8) Programul anual de inspecții de farmacovigilență la deținătorii autorizațiilor de comercializare 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 se elaborează în conformitate cu prevederile art. 123 și 126 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.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. /

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE

SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR 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 echivalenței măsurilor sanitare veterinare elaborate și aplicate pe teritoriul României cu cele legiferați 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;
- propunerile ICPBMUV transmise prin adresa nr. 269/10.01.2022, înregistrată la A.N.S.V.S.A. cu nr. 3517/17.01.2022,

se impune *modificarea Cap. III din Anexa nr.1 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 privind aprobarea Normelor*





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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.

Principalele modificări constau în:

- stabilirea concordanței cu articolele din Regulamentului (UE) 2019/6;
- supravegherea activității importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare precum și a comerțului la distanță (online) cu produse medicinale veterinare ce se eliberează fără prescripție medicală veterinară;
- introducerea inspecțiilor de farmacovigilență la deținătorii autorizațiilor de comercializare;
- clarificarea unor aspecte legate de controlul produselor medicinale veterinare imunologice polivalente precum și a produselor medicinale veterinare puse pe piața din România prin comerț paralel.

În acest context, Serviciul Reglementare și Autorizare din cadrul Direcției 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. 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 stimă,

ȘEF SERVICIU REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE

Dr. Florica DURLEA

