

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea și completarea 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, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 59/2022

Văzând Referatul de aprobare nr. 447 din 15.05.2023, 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 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, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 59/2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 470 din 11 mai 2022, se modifică și se completează după cum urmează:

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

„(3) Solicitățile pentru variațiile care nu necesită evaluare se încarcă în baza de date a Uniunii Europene privind produsele (UPD).”

2. La articolul 2, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

„(5) Toate documentațiile tehnice pentru produsele medicinale veterinare transmise la Institut trebuie să fie întocmite conform cerințelor Regulamentului (UE) 2019/6, a actelor delegate/ de implementare ale acestui regulament, precum și a ghidurilor științifice referitoare la produsele medicinale veterinare publicate de Agenția Europeană a Medicamentului și publicate de Comisia Europeană.”

3. După articolul 4 se introduce un nou articol, articolul 4¹, cu următorul cuprins:

„(4¹) Solicitantul furnizează descrierea prezentării finale a produsului medicinal veterinar, inclusiv a ambalajului și a etichetei, respectiv macheta/machetele, înainte sau după autorizarea produsului, dar nu mai târziu de data introducerii pe piață a primei serii de produs.”

4. La articolul 13, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) După primirea cererii, pentru validarea procedurii, Institutul notifică solicitantul doar în cazul în care informațiile și documentele transmise sunt incomplete.”

5. La articolul 13, alineatul (6) se abrogă.

6. La articolul 13, alineatul (10) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(10) Termenul de răspuns la notificarea de completare prevăzută la alin. (9) este de 90 de zile calendaristice de la data transmiterii primei notificări; în cazul în care documentația tehnică nu poate fi completată, Institutul poate, în situații bine justificate, să prelungească termenul de răspuns cu maxim 120 zile. În această situație, termenul de 210 zile calendaristice prevăzut la art. 47 din Regulamentul (UE) 2019/6 se suspendă până la primirea completărilor solicitate.”

7. La articolul 13, alineatul (14) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(14) În cazul în care documentele solicitate nu sunt primite în termenul prevăzut la alin. (10), sunt incomplete sau necorespunzătoare raportul de evaluare nefavorabil este prezentat Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare și se propune respingerea acordării autorizației de comercializare.”

8. După articolul 16 se introduce un nou articol, articolul (16¹), cu următorul cuprins:

„(16¹) Raportul de evaluare al produselor medicinale veterinare homeopate înregistrate este prezentat Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea acordării/respingerii certificatului de înregistrare.”

9. La articolul 19, alineatul (1) se abrogă.

10. După articolul 19 se introduce un nou articol, articolul (19¹), cu următorul cuprins:

„(19¹) Termenul pentru comercializarea produselor medicinale veterinare aflate pe piață, înainte de aprobarea variațiilor care necesită modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului, se va stabili în cadrul Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.”

11. După Capitolul VIII, se introduce un nou capitol, Capitolul VIII¹), cu următorul cuprins:

„Capitolul VIII¹) - Autorizația de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110 - art. 114 și art. 116 din Regulamentul (UE) 2019/6.

12. După articolul 25 se introduc două noi articole, articolul 25¹ și articolul 25², cu următorul cuprins:

Art.25¹ (1) În sensul art. 106 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcția de specialitate, poate permite distribuția temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110 - art. 114 și art. 116 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(2) Autorizația de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110 - art.114 și art.116 din Regulamentul (UE) 2019/6 se emite numai la solicitarea distribuitorilor angro de produse medicinale veterinare.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcția de specialitate, eliberează autorizația de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare după evaluarea cererii și documentelor transmise de către distribuitorul angro de produse medicinale veterinare.

(4) Cererea pentru emiterea autorizației de distribuție temporară cuprinde informațiile referitoare la denumirea produsului medicinal veterinar, forma de prezentare, indicațiile terapeutice, deținătorul autorizației de comercializare, fabricantul și distribuitorul angro de unde este achiziționat produsul. Cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- a) prospectul produsului medicinal veterinar tradus în limba română,
- b) autorizația de comercializare a produsului medicinal veterinar,
- c) justificarea utilizării produsului medicinal veterinar conform derogărilor prevăzute la art. 110 - art.114 și art.116 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- d) dovada achitării tarifului conform prevederilor legale în vigoare, în contul Institutului.

(5) Termenul de eliberare a unei autorizații de distribuție temporară este de maxim 30 zile lucrătoare de la data depunerii unei solicitări complete.

(6) Modelul autorizației de distribuție temporară este prevăzut în anexa nr. 4.

(7) Cantitatea, numărul lotului și valabilitatea fiecărui produs medicinal veterinar introdus în România trebuie notificate la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. Fiecare lot de produs medicinal veterinar trebuie să fie însoțit de o copie a certificatului de calitate/certificatului de eliberare a seriei, precum și de prospect și de eticheta în limba română.

(8) Autorizația de distribuție temporară se eliberează pentru un singur produs medicinal veterinar și este valabilă 2 ani de zile de la data eliberării. Autorizația de distribuție temporară eliberată în baza art. 116 din Regulamentul (UE) 2019/6 nu mai poate fi reînnoită ulterior.

(9) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate decide suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție temporară în situația modificării condițiilor care au stat la baza emiterii acesteia sau în situația netransmiterii informațiilor prevăzute la punctul (7).

Art. 25² (1) Achiziționarea de la distribuitori a produsului medicinal veterinar pentru care s-a emis autorizația de distribuție temporară, se realizează numai de către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medicală veterinară, pe baza notei de comandă.

(2) Utilizarea produsului medicinal veterinar pentru care s-a emis autorizația de distribuție temporară se realizează numai de către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medicală veterinară.”

13. După anexa nr.3, se va introduce o nouă anexă, anexa nr. 4 cu următorul cuprins:

„Anexa Nr. 4

la norma sanitar-veterinară

GUVERNUL ROMÂNIEI

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE TEMPORARĂ A PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE DESTINATE UTILIZĂRII CONFORM DEROGĂRILOR PREVĂZUTE LA ART. 110 - ART. 114 ȘI ART. 116 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

Nr. din

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 art. 106, art. 110 - art. 114 și art. 116 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,

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în baza cererii și documentației înregistrate cu nr..... din..... a unității..... emite autorizația de distribuție temporară în România, pentru produsul medicinal veterinar:

Denumirea produsului:.....

Forma de prezentare:.....

Indicații terapeutice:.....

Deținătorul autorizației de comercializare:.....

Fabricantul:.....

Distribuitorul angro din țara de origine:.....

Produsul medicinal veterinar este destinat utilizării conform prevederilor:

art. 110

art. 111

art. 112

art. 113

art. 114

art. 116

din Regulamentul (UE) 2019/6.

Cantitatea, numărul lotului și valabilitatea fiecărui produs medicinal veterinar introdus în România trebuie notificate la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

Fiecare lot de produs medicinal veterinar trebuie să fie însoțit de o copie a certificatului de calitate/ certificatului de eliberare a seriei, precum și de prospect și de eticheta în limba română.

Distribuția temporară se efectuează de către unitatea, cu sediul social în, punctul de lucru în , având Autorizația de distribuție angro nr.

Prezenta autorizație de distribuție temporară este valabilă până la data de

Director,

.....

(numele și prenumele, în clar, semnătura și ștampila).”

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**



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. 447/ 15.05.2023

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT,

Dr. Ioan OLELEU

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:

- adresa Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar nr. 386/28.03.2023, înregistrată la ANSVSA cu nr. 7002/05.04.2023;
- prevederile art. 106 alin. (3) 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, care stipulează că *statele membre pot stabili orice proceduri pe care le consideră necesare pentru punerea în aplicare a articolelor 110-114 și 116*;
- solicitările distribuitorilor angro de produse medicinale veterinare de a li se permite punerea pe piață a produselor medicinale veterinare în baza derogării prevăzute la art. 116 din Regulamentul (UE) 2019/6 conform căreia o *autoritate competentă poate permite utilizarea pe teritoriul său a unor produse medicinale veterinare care nu sunt autorizate în statul membru respectiv, în cazul în care situația sănătății animalelor sau a celei publice o impune și dacă introducerea pe piață a respectivelor produse medicinale veterinare este autorizată într-un alt stat membru*;

se impune modificarea și completarea *Normei sanitare-veterinare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele*

Pagina 1 din 2





**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

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, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 59/2022.

Principalele modificări constau în:

- introducerea unor prevederi noi privind distribuția temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110 - 114 și 116 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- clarificarea unor aspecte referitoare la solicitările pentru variațiile care nu necesită evaluare care se încarcă în baza de date a Uniunii Europene (UPD);
- completări și clarificări ale procedurii naționale de acordare a unei autorizații de comercializare și ale procedurii de înregistrare a produselor medicinale veterinare homeopate;
- introducerea unui termen pentru comercializarea produselor medicinale veterinare aflate pe piață, înainte de aprobarea variațiilor care necesită modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului, ce va fi stabilit în cadrul Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

În contextul celor prezentate mai sus, Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul *proiect de ordin pentru modificarea și completarea Normei sanitar-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, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 59/2022* pe care vă rugăm să aveți amabilitatea de a-l aproba pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu stimă,

DIRECTOR

Dr. Nicoleta DAVILA

