

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
- ANSVSA - Ordin nr. 86/2020 din 13 mai 2020**

**Ordinul nr. 86/2020 pentru aprobarea Normei sanitare
veterinare privind stabilirea principiilor și liniilor directe
referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele
medicinale veterinare**

În vigoare de la 03 iunie 2020

*Consolidarea din data de 09 noiembrie 2022 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 468 din 03 iunie 2020 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 48/2022;
Ultimul amendament în 21 aprilie 2022.*

*Văzând Referatul de aprobare nr. 206 din 24.02.2020, 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,
în temeiul art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 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 sanitară veterinară privind stabilirea principiilor și liniilor directe referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele 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. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1.107/2003 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind stabilirea principiilor și liniilor directe referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale de uz veterinar, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 192 și 192 bis din 4 martie 2004.

Art. 4. - Prezentul ordin transpune Directiva Comisiei 91/412/CEE din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 228 din 17.08.1991.

Art. 5. - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor informează Comisia Europeană cu privire la actele normative emise și prevederile administrative necesare pentru implementarea prezentei norme sanitare veterinare.

Art. 6. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Robert-Viorel Chioveanu

București, 13 mai 2020.
Nr. 86.

ANEXĂ

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ

privind stabilirea principiilor și liniilor directoare referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare

**) Potrivit art. 1 din Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 48/2022, 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.*