

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
- ANSVSA - Ordin nr. 54/2010 din 14 iunie 2010**

Ordinul nr. 54/2010 privind organizarea, funcționarea și atribuțiile Comitetului pentru produse medicinale veterinare

În vigoare de la 18 iunie 2010

Consolidarea din data de 09 noiembrie 2022 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 408 din 18 iunie 2010 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 141/2014; Ultimul amendament în 12 august 2014.

Văzând Referatul de aprobare nr. 204 din 23 aprilie 2010, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 6¹⁰ și ale 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. 3 alin. (3) și 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 ulterioare,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1. - Comitetul pentru produse medicinale veterinare, denumit în continuare Comitet, funcționează pe lângă Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 2. - Comitetul este format din 9 membri și funcționează ca organism de specialitate cu rol consultativ asupra problematicii referitoare la siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare privind protecția sănătății animalelor și a sănătății publice, cât și asupra altor probleme din domeniul farmaceutic veterinar.

Art. 3. - (1) Componența Comitetului este următoarea:

a) 2 reprezentanți ai Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar: director și un reprezentant de specialitate, în funcție de tematică;

b) 2 reprezentanți ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: directorul general al Direcției generale sanitar-veterinare

și pentru siguranța alimentelor și directorul Direcției produse medicinale veterinare și nutriție animală;

c) un reprezentant al Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară;

d) un reprezentant al Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală;

e) 3 experți recunoscuți în domeniul de competență, respectiv farmaceutic, siguranță și reziduuri, preclinic și clinic, nominalizați de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în funcție de problematica supusă discuției.

(2) Ședințele Comitetului sunt coordonate de către directorul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(3) Secretariatul tehnico-administrativ al Comitetului se asigură de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(4) Nominalizarea membrilor Comitetului se stabilește de către fiecare instituție menționată la alin. (1) în funcție de problematica supusă discuției.

(5) Comitetul se convoacă de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar atunci când nu are capacitatea tehnico-științifică să ia o decizie în ceea ce privește autorizarea pentru comercializare a unor produse medicinale veterinare, precum și la solicitarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(6) Experții din cadrul Comitetului întocmesc un raport scris cu privire la subiectele supuse evaluării, raport care se înaintează celorlalți membri ai Comitetului.

(7) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și Direcția produse medicinale veterinare și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor iau în considerare punctul de vedere al Comitetului după analiza raportului întocmit de către experți.

Art. 4. - Comitetul are următoarele atribuții în domeniul farmaceutic veterinar:

a) asistență științifică pentru acordarea autorizației de comercializare pentru produsele la care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar nu a putut lua o decizie;

b) asistență științifică în vederea acordării derogărilor prevăzute la [art. 4](#) din [Norma](#) sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor [nr. 187/2007](#), cu modificările ulterioare;

c) asistență științifică în vederea acordării derogărilor referitoare la utilizarea provizorie a unor produse medicinale veterinare imunologice fără autorizație de comercializare, în cazul unor boli epizootice grave și în absența produselor medicinale veterinare adecvate situației, conform prevederilor art. 8 [alin. \(1\)](#) din [Norma](#) sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor [nr. 187/2007](#), cu modificările ulterioare;

d) asistență științifică în vederea acordării de excepții privind valabilitatea autorizației de comercializare, în situații excepționale referitoare la sănătatea publică și sănătatea animalelor, conform prevederilor art. 33 **alin. (6)** din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor **nr. 187/2007**, cu modificările ulterioare;

e) asistență științifică în vederea aplicării măsurilor de interzicere a fabricării, importului, distribuției, deținerii și/sau utilizării produselor medicinale veterinare imunologice pe teritoriul României în cazurile prevăzute la art. 75 **alin. (1)** din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor **nr. 187/2007**, cu modificările ulterioare;

f) consultanță științifică în orice altă problemă legată de domeniul farmaceutic veterinar.

Art. 5. - (1) Membrii Comitetului se supun prevederilor legale referitoare la confidențialitate, completează, semnează înainte de fiecare întrunire declarația prevăzută în anexa **nr. 1**.

(2) Membrii Comitetului trebuie să declare interesele personale față de societățile comerciale producătoare/distribuitoare de produse medicinale veterinare și completează și semnează înainte de fiecare întrunire declarația prevăzută în anexa **nr. 2**.

(3) Anexele **nr. 1** și **2** fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 6. - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 7. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor **nr. 1/2005** privind aprobarea **Regulamentului** de organizare și funcționare a Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 106 din 2 februarie 2005.

Art. 8. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare

și pentru Siguranța Alimentelor,

Corneliu Ceică

București, 14 iunie 2010.
Nr. 54.

ANEXA Nr. 1

DECLARAȚIE DE CONFIDENȚIALITATE
a membrilor Comitetului pentru produse medicinale veterinare

Subsemnatul/Subsemnata, având profesia de la, membru al Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare, mă angajez să păstrez confidențialitatea tuturor documentelor discutate în cadrul Comitetului pentru produse medicinale veterinare, cu excepția celor care devin publice prin publicare sau prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Data

Semnătura
.....**ANEXA Nr. 2**

DECLARAȚIE DE INTERESE
a membrilor Comitetului pentru produse medicinale veterinare

Numele	și	prenumele
.....		
		Funcția
.....		
Locul de muncă		
.....		
		Denumirea
.....		
		Adresa
.....		
Telefon	Fax
.....		
		E-mail
.....		

Activitate desfășurată în cadrul Comitetului pentru produse
medicinale veterinare

.....

A. Interese personale

Participare financiară la capitalul unei societăți producătoare, distribuitoare sau importatoare de produse medicinale veterinare¹:

.....

1. Activități desfășurate remunerate²:

.....

2. Studii clinice și lucrări științifice³:

.....

3. Rapoarte de expertiză⁴:

.....

4. Activități de consiliere⁵:

.....

5. Conferințe, colocvii, acțiuni de formare⁶:

.....

6. Altele⁷:

.....

7. Activități care conduc la obținerea unui vărsământ în bugetul unei instituții⁸:

.....

8. Alte legături neremunerate⁹:

.....

B. Interese ale soțului/soției

Numele și prenumele

.....

1. Activități desfășurate remunerate²:

.....

2. Studii clinice și lucrări științifice³:

.....

3. Rapoarte de expertiză⁴:

.....

4. Activități de consiliere⁵:

.....

5. Conferințe, colocvii, acțiuni de formare⁶:

.....

6. Altele⁷:

.....

7. Activități care conduc la obținerea unui vărsământ în bugetul unei instituții⁸:

.....

8. Alte legături neremunerate⁹:

.....

C. Interese ale rudelor de gradul I și II- părinți, copii, frați -

Numele	și	prenumele
.....		
Tipul	de	rudenie
.....		
.....		
Numele	și	prenumele
.....		

1. Activități desfășurate remunerate²:

.....

.....
.....
.....

2. Studii clinice și lucrări științifice³:

.....
.....
.....

3. Rapoarte de expertiză⁴:

.....
.....
.....

4. Activități de consiliere⁵:

.....
.....
.....

5. Conferințe, colocvii, acțiuni de formare⁶

.....
.....
.....

6. Altele⁷:

.....
.....
.....

7. Activități care conduc la obținerea unui vărsământ în bugetul unei instituții⁸:

.....
.....
.....

8. Alte legături neremunerate⁹

.....
.....
.....

D. Interese ale persoanelor aflate în întreținere

Numele și prenumele

.....
Participare financiară la capitalul unei societăți producătoare, distribuitoare sau importatoare de produse medicinale veterinare¹

.....
.....
.....

.....
Subsemnatul/Subsemnata
....., declar prin prezenta
declarație de interese, pe propria răspundere, că toate interesele directe sau
indirecte susceptibile de a aduce atingere obiectivității de care trebuie să dau

dovadă în cadrul ședințelor Comitetului pentru produse medicinale veterinare sunt enumerate mai sus.

Mă angajez să declar imediat orice modificare apărută în legătură cu cele menționate mai sus.

¹ Se vor indica denumirea societății și natura participării financiare/deținere acțiuni.

² Se vor indica activitatea desfășurată, denumirea societății și tipul de contract.

³ Se vor indica denumirea societății și natura studiilor sau a lucrărilor științifice.

⁴ Se vor indica denumirea societății și denumirea produsului/produselor pentru care s-a/s-au întocmit raport/rapoarte de expertiză.

⁵ Se vor indica denumirea societății și natura activității de consiliere.

⁶ Se vor indica denumirea societății, subiectul conferințelor, colocviilor, acțiunilor de formare.

⁷ Se vor indica denumirea societății și natura activității.

⁸ Se vor indica denumirea societății și instituția beneficiară a vărsământului.

⁹ Se vor indica denumirea societății și natura activității.

Data

Semnătura

.....