

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
- ANSVSA - Normă din 04 iulie 2022**

**Norma sanitar-veterinară privind comerțul paralel cu
produse medicinale veterinare, din 04.07.2022**

În vigoare de la 22 iulie 2022

*Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 738 din 22 iulie 2022. Formă
aplicabilă la 09 noiembrie 2022.*

CAPITOLUL I

Prevederi generale

Art. 1. - (1) Prezenta normă sanitar-veterinară stabilește procedurile administrative pentru punerea în aplicare a [art. 102](#) 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](#), în ceea ce privește comerțul paralel cu produse medicinale veterinare.

(2) Prezenta normă sanitar-veterinară nu se aplică produselor medicinale veterinare autorizate pentru comercializare prin procedură centralizată în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) [2019/6](#).

(3) Comerțul paralel cu produse medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată este gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

(4) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, denumit în continuare Institutul, gestionează comerțul paralel cu produse medicinale veterinare autorizate în România prin procedură națională, prin procedură descentralizată, prin procedură de recunoaștere reciprocă sau prin procedură de recunoaștere ulterioară.

Art. 2. - Alături de termenii și expresiile definite în Regulamentul (UE) [2019/6](#), în sensul prezentei norme sanitar-veterinare, următoarele sintagme se definesc astfel:

a) produs medicinal veterinar dintr-un stat membru de origine - produsul medicinal veterinar autorizat pentru comercializare într-un alt stat membru al Uniunii Europene, care are origine comună cu un produs medicinal veterinar deja autorizat pentru comercializare în România și pe care un distribuitor angro intenționează să îl comercializeze pe piața din România printr-o altă rețea de distribuție decât cea prin care este pus pe piață produsul medicinal veterinar autorizat pentru comercializare în România;

b) comerț paralel - operațiunea prin care un produs medicinal veterinar pentru care a fost emisă o autorizație de comercializare de către Institut este introdus în România prin alte rețele de distribuție decât cele stabilite de către deținătorul autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar respectiv;

c) reambalare și reetichetare - introducerea produsului în ambalaj secundar nou și atașarea prospectului în limba română și/sau, după caz, aplicarea etichetei în limba română pe ambalajul primar și secundar al produsului medicinal veterinar ce urmează să fie comercializat paralel.

CAPITOLUL II

Condiții pentru desfășurarea comerțului paralel

Art. 3. - Produsele medicinale veterinare introduse în România prin comerț paralel pot fi distribuite sau comercializate numai după ce au obținut autorizația de comerț paralel emisă de Institut, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1 la prezenta normă sanitar-veterinară.

Art. 4. - Pentru ca o cerere de autorizare a comercializării unui produs medicinal veterinar care face obiectul comerțului paralel să fie aprobată trebuie îndeplinite condițiile pentru comerțul paralel prevăzute la art. 102 din Regulamentul (UE) 2019/6.

CAPITOLUL III

Depunerea cererii pentru emiterea autorizației de comerț paralel cu produse medicinale veterinare

Art. 5. - (1) În vederea obținerii autorizației de comerț paralel cu produse medicinale veterinare, provenite dintr-un stat membru al Uniunii Europene/Spațiului Economic European, solicitantul trebuie să depună la Institut, pe platforma comună europeană de transmitere (CESP), următoarele documente:

a) cerere pentru emiterea autorizației de comerț paralel, conform modelului prevăzut în Ghidul Agenției Europene a Medicamentelor "Best Practice Guide for parallel trade in veterinary medicinal products";

b) rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul produsului medicinal veterinar ce urmează să fie comercializat paralel, în format editabil, traduse în limba română și întocmite conform ultimei versiuni aprobate de Agenția Europeană a Medicamentelor;

c) rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul produsului autorizat în țara de origine, în limba română sau engleză;

d) copia autorizației de fabricație a unității responsabile cu reambalarea și reetichetarea produsului medicinal veterinar ce urmează să fie comercializat paralel, acordată în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6;

e) copia autorizației de comercializare a produsului autorizat în țara de origine;

f) fotografiile color, clare și lizibile, după ambalajul primar și secundar atât al produsului medicinal veterinar autorizat în țara de origine, cât și al produsului ce urmează să fie comercializat paralel;

g) declarație scrisă cu privire la faptul că deținătorul autorizației de comercializare din România a fost notificat că produsul medicinal veterinar

urmează să fie procurat din statul membru de origine, în vederea introducerii pe piața din România pentru a fi comercializat paralel, cu cel puțin o lună înainte de transmiterea la Institut a cererii prevăzute la lit. a);

h) copie după notificarea prevăzută la lit. g);

i) dovada achitării tarifului, conform prevederilor legale în vigoare.

(2) Atunci când produsul medicinal veterinar provine din mai multe state membre ale Uniunii Europene, se depune câte o cerere pentru fiecare stat membru de origine.

Art. 6. - Institutul verifică existența documentelor prevăzute la art. 5 alin. (1), în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii solicitării.

Art. 7. - (1) Solicitarea pentru obținerea autorizației de comerț paralel cu produse medicinale veterinare, provenite dintr-un stat membru al Uniunii Europene/Spațiului Economic European, este validată dacă dosarul conține documentele prevăzute la art. 102 din Regulamentul (UE) 2019/6 și la art. 5 alin. (1).

(2) În situația în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la art. 102 din Regulamentul (UE) 2019/6 și la art. 5 alin. (1), cererea este respinsă, iar motivul respingerii cererii se comunică solicitantului în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării.

CAPITOLUL IV

Soluționarea cererii pentru emiterea autorizației de comerț paralel cu produse medicinale veterinare

Art. 8. - (1) Institutul evaluează documentele transmise de solicitant în termen de 30 de zile calendaristice de la validarea cererii.

(2) Institutul se asigură că solicitantul este autorizat pentru activitatea de distribuție angro a produselor medicinale veterinare.

(3) În procesul de evaluare, pentru verificarea datelor transmise de solicitant, Institutul solicită informații suplimentare autorității competente din statul membru de origine în care produsul medicinal veterinar este autorizat pentru comercializare; în această situație, procedura de evaluare se suspendă până la primirea informațiilor solicitate.

(4) Dacă este cazul, Institutul transmite solicitantului o notificare de completare; în această situație, procedura de evaluare se suspendă până la primirea completărilor solicitate.

(5) Solicitantul trebuie să transmită completările prevăzute la alin. (4) în termen de 15 zile calendaristice.

(6) Dacă documentele transmise sunt incomplete, solicitantul este notificat cu privire la anularea procedurii pentru emiterea autorizației de comerț paralel.

(7) Dacă documentele transmise sunt complete, Institutul întocmește un raport de evaluare care este prezentat în Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, constituită prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor în cadrul acestuia.

(8) Dacă decizia Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare este favorabilă, Institutul emite autorizația de comerț paralel, în termen de 5 zile lucrătoare de la data deciziei Comisiei.

(9) Dacă decizia Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare este nefavorabilă, solicitantul este notificat de către Institut, în termen de 5 zile lucrătoare de la data deciziei Comisiei, cu privire la respingerea acordării autorizației de comerț paralel.

(10) Decizia de a nu emite autorizație de comerț paralel poate fi contestată în scris, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(11) În situații justificate, la cererea Institutului, solicitantul trebuie să transmită mostre de produs pentru efectuarea testelor de laborator.

Art. 9. - Autorizația de comerț paralel este valabilă pe durată nedeterminată.

Art. 10. - În cazul în care procedura de evaluare este anulată conform celor prevăzute la art. 8 alin. (6) sau solicitantul renunță la cererea privind emiterea autorizației de comerț paralel ori în cazul respingerii acordării autorizației de comerț paralel conform celor prevăzute la art. 8 alin. (9), tariful aferent acesteia nu se returnează.

Art. 11. - Institutul asigură publicarea în Nomenclatorul produselor medicinale veterinare, precum și în baza de date a produselor medicinale veterinare a Uniunii Europene (UPD) a produselor autorizate în conformitate cu prezenta normă sanitar-veterinară.

CAPITOLUL V

Modificări ale autorizației de comerț paralel

Art. 12. - (1) Orice modificare relevantă a autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar din statul membru de origine, care afectează conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei sau prospectului, atrage modificarea autorizației de comerț paralel.

(2) Deținătorul autorizației de comerț paralel cu produse medicinale veterinare are obligația de a notifica Institutului orice modificare a autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar comercializat paralel și solicită în acest sens modificarea autorizației de comerț paralel pentru produsul medicinal veterinar în cauză, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezenta normă sanitar-veterinară.

(3) Modificarea condițiilor autorizațiilor de comerț paralel se efectuează conform prevederilor art. 60-68 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(4) Deținătorul autorizației de comerț paralel pune în aplicare decizia de modificare a autorizației de comerț paralel, emisă de către Institut, în termen de 6 luni de la emiterea acesteia.

CAPITOLUL VI

Revocarea autorizației de comerț paralel

Art. 13. - (1) Consecutiv revocării autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar din statul membru de origine sau revocării autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar din România, din motive legate de sănătatea oamenilor, animalelor și a mediului, Institutul revocă și autorizația de comerț paralel a produsului medicinal veterinar în cauză și notifică deținătorul autorizației de comerț paralel în termen de 3 zile lucrătoare; în acest caz, produsul medicinal veterinar nu mai poate fi comercializat paralel de la data primirii deciziei Institutului, iar stocurile existente pe piață se retrag în termen de 7 zile lucrătoare.

(2) La revocarea autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar din România, din motive comerciale, Institutul revocă și autorizația de comerț paralel a produsului medicinal veterinar în cauză și notifică deținătorul autorizației de comerț paralel în termen de 3 zile lucrătoare; în acest caz, produsul medicinal veterinar poate fi comercializat paralel până la epuizarea stocului existent pe piața din România, dar nu mai mult de 6 luni.

(3) În cazul în care din motive comerciale, deținătorul autorizației de comerț paralel nu mai dorește comercializarea produsului medicinal veterinar, acesta notifică Institutul, în termen de 30 de zile calendaristice de la data renunțării la comercializare; în acest caz, Institutul revocă autorizația de comerț paralel a produsului în cauză în termen de 10 zile calendaristice de la primirea notificării.

(4) La revocarea din motive comerciale a autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar din statul membru de origine, deținătorul autorizației de comerț paralel are obligația de a notifica în scris Institutul în termen de 30 de zile calendaristice; în acest caz, Institutul revocă autorizația de comerț paralel a produsului medicinal veterinar în cauză, iar produsul medicinal veterinar respectiv mai poate fi comercializat până la epuizarea stocului existent pe piața din România, dar nu mai mult de 6 luni.

CAPITOLUL VII

Rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul produsului medicinal veterinar comercializat paralel

Art. 14. - Rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul produsului medicinal veterinar comercializat paralel trebuie să fie redactate în limba română și trebuie să respecte prevederile [art. 10-15](#) și [art. 35](#) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 15. - Produsul medicinal veterinar comercializat paralel trebuie să aibă aceeași denumire cu cea a produsului medicinal veterinar din statul de origine sau cu cea a produsului medicinal veterinar autorizat pentru comercializare în România; se acceptă și denumirea diferită a produsului medicinal veterinar comercializat paralel cu respectarea cerințelor referitoare la denumirea produselor medicinale veterinare, conform prevederilor [art. 4 pct. 21](#) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 16. - (1) Conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul produsului medicinal veterinar comercializat paralel trebuie să

respecte informațiile cuprinse în rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul produsului medicinal veterinar autorizat pentru comercializare în România.

(2) Pe lângă detaliile privind producătorul și distribuitorul, în prospect trebuie incluse și informațiile privind fabricantul responsabil de reambalare și reetichetare.

(3) Orice modificare adusă la conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, la eticheta și la prospectul produsului medicinal veterinar autorizat pentru comercializare în România trebuie să se regăsească și în cuprinsul rezumatului caracteristicilor produsului, în eticheta și în prospectul produsului medicinal veterinar comercializat paralel; deținătorul autorizației de comerț paralel este responsabil de actualizarea prospectului produsului medicinal veterinar comercializat paralel.

CAPITOLUL VIII

Autorizațiile deținătorului autorizației de comerț paralel

Art. 17. - (1) Deținătorul autorizației de comerț paralel trebuie să fie titularul unei autorizații de distribuție a produselor medicinale veterinare, conform prevederilor legale în vigoare.

(2) Operațiunile de reambalare și reetichetare trebuie să se realizeze într-o unitate autorizată pentru fabricația produselor medicinale veterinare și certificată privind conformitatea cu buna practică de fabricație, conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Deținătorul autorizației de comerț paralel trebuie să respecte regulile de bună practică de distribuție și, după caz, regulile de bună practică de fabricație a produselor medicinale veterinare.

CAPITOLUL IX

Obligațiile deținătorului autorizației de comerț paralel

Art. 18. - În plus față de obligațiile distribuitorului angro care intenționează să comercializeze în paralel un produs medicinal veterinar, prevăzute la [art. 102](#) din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorul autorizației de comerț paralel cu produse medicinale veterinare are următoarele obligații:

a) trebuie să informeze Institutul cu privire la orice modificare a datelor din autorizația de comerț paralel și/sau a datelor din documentele depuse odată cu cererea de obținere a autorizației de comerț paralel;

b) trebuie să notifice Institutului orice modificare a autorizației de comercializare în statul membru de origine care afectează conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului;

c) trebuie să notifice evenimentele adverse deținătorului autorizației de comercializare din statul membru de origine, precum și la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și la Institut; raportarea evenimentelor adverse suspectate se efectuează de către deținătorul

autorizației de comerț paralel cât mai curând posibil după ce informațiile au fost transmise/puse la dispoziție de către distribuitorul angro al produsului.

Art. 19. - Deținătorul autorizației de comerț paralel are obligația de a notifica, anual, la Institut cantitatea de produse medicinale veterinare comercializate paralel.

CAPITOLUL X

Dispoziții finale

Art. 20. - (1) Comerțul paralel cu produse medicinale veterinare se desfășoară în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 și cu prevederile prezentei norme sanitar-veterinare.

(2) Produsele medicinale veterinare a căror autorizație de import paralel a fost acordată în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 66/2012*) pentru aprobarea Ghidului privind cadrul legal care reglementează importul paralel de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare și a Procedurii simplificate de obținere a autorizației de import paralel pentru produse medicinale veterinare și care nu respectă prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 mai pot fi comercializate și utilizate în România până la data de 31 decembrie 2023.

*) Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 66/2012 a fost abrogat prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 53/2021.

(3) Autorizațiile de import paralel acordate în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 66/2012 se anulează la data intrării în vigoare a prezentei norme sanitar-veterinare.

Art. 21. - Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta normă sanitar-veterinară.

ANEXA Nr. 1

la norma sanitar-veterinară

[ANTETUL INSTITUȚIEI CARE EMITE DOCUMENTUL]

AUTORIZAȚIE DE COMERȚ PARALEL

Nr. /CP din data de

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,

conform prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 112/2022 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind comerțul paralel cu produse medicinale veterinare,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza Solicitării nr. din data de și a Raportului de evaluare nr. din data de, decide autorizarea comerțului paralel în România cu produsul medicinal veterinar:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

2. Compoziție:

[date calitative/cantitative pentru substanța(e) activă(e), date calitative pentru excipient(i)]

a) Substanța(e) activă(e):

b) Excipient(i):

3. Deținătorul autorizației de comerț paralel:

(nume/adresă)

4. Unitatea responsabilă cu reambalarea și reetichetarea:

(nume/adresă și numărul autorizației de fabricație)

5. Codul veterinar ATC:

6. Mod de eliberare:

- cu prescripție veterinară
- fără prescripție veterinară

7. Ambalaj:

(natura, tip, mărime)

8. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa 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:

9. Precauții speciale pentru depozitare:

10. Informații suplimentare:

A. Produsul medicinal veterinar din statul membru de origine:

- denumirea comercială:
- deținător autorizație comercializare:
- numărul autorizației de comercializare:
- statul membru de origine:

B. Produsul medicinal veterinar autorizat pentru comercializare în România:

- denumirea comercială:
- deținător autorizație de comercializare:

- numărul și valabilitatea autorizației de comercializare:

11. Din prezenta autorizație de comerț paralel fac parte integrantă următoarele:

a) rezumatul caracteristicilor produsului, conform anexei nr. 1 la autorizația de comerț paralel

b) eticheta(e), conform anexei nr. 2 la autorizația de comerț paralel

c) prospectul, conform anexei nr. 3 la autorizația de comerț paralel

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

Prezenta autorizație de comerț paralel este valabilă pe durată nedeterminată.

Director,
.....

ANEXA Nr. 2
la norma sanitar-veterinară

CERERE de modificare a unei autorizații de comerț paralel

Solicít prin prezenta cerere modificarea autorizației de comerț paralel și certific că aceasta nu va afecta în mod nefavorabil calitatea, siguranța sau eficacitatea produsului medicinal veterinar comercializat în paralel:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar comercializat în paralel:

.....

2. Numărul autorizației de comerț paralel:

.....

3. Numele și adresa deținătorului autorizației de comerț paralel:

.....

4. Obiectul modificării:

.....

5. Modificările propuse:

Prezent:

Propus:

Se atașează la prezenta cerere rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul produsului medicinal veterinar comercializat în paralel.

Numele și prenumele reprezentantului legal al solicitantului:

.....

Telefon: Fax:

E-mail:

Data

Semnătura și ștampila