

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
- ANSVSA - Normă din 21 mai 2010**

**Norma sanitară veterinară privind modul de soluționare a
cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare
în România a produselor medicinale veterinare autorizate
prin procedură națională din 21.05.2010**

În vigoare de la 25 mai 2010

*Consolidarea din data de 09 noiembrie 2022 are la bază publicarea din
Monitorul Oficial, Partea I nr. 345 din 25 mai 2010 și include modificările
aduse prin următoarele acte: Ordin 48/2020; Ordin 57/2022;
Ultimul amendament în 02 mai 2022.*

CAPITOLUL I

Domeniu de aplicare

Art. 1. - Prezenta normă stabilește modul de examinare și de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională.

Art. 2. - Transferul autorizației de comercializare se poate solicita doar pentru produsele medicinale veterinare pentru care există autorizație de comercializare valabilă emisă de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 3. - Prezenta normă nu se aplică cererilor de variație care nu necesită evaluare referitoare la modificarea denumirii sau a adresei sau a datelor de contact ale deținătorului autorizației de comercializare, prevăzute în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a unei liste cu variațiile care nu necesită evaluare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului.

CAPITOLUL II

Examinarea și soluționarea cererilor pentru transferul autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare

Art. 4. - (1) Transferul autorizației de comercializare presupune înlocuirea deținătorului curent al autorizației de comercializare cu un nou deținător.

(2) Noul deținător al autorizației de comercializare trebuie să aibă sediul social în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene.

Art. 5. - Transferul autorizației de comercializare are loc în următoarele cazuri:

a) în cazul unei fuziuni/achiziționări, prin care deținătorul autorizației de comercializare este preluat de către o altă societate comercială și încetează să existe ca o entitate juridică separată;

b) în cazul în care o societate comercială vinde produsul medicinal veterinar și drepturile asupra produsului medicinal veterinar unei alte societăți comerciale;

c) în alte situații prevăzute de lege.

Art. 6. - Pentru realizarea transferului autorizației de comercializare, deținătorul autorizației de comercializare, denumit în continuare deținător, depune la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar următoarele:

a) cerere pentru transferul autorizației de comercializare produse medicinale veterinare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1;

b) documentele care trebuie să însoțească cererea pentru transferul autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar, prevăzute în anexa nr. 2;

c) dovada achitării tarifului pentru soluționarea cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare, prevăzut la lit. C din anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 611 și 611 bis din 18 august 2014, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 7. - O cerere de transfer poate să facă referire la o singură autorizație de comercializare.

Art. 8. - Transferul autorizației de comercializare nu se realizează în cazul produselor medicinale veterinare cu autorizația de comercializare suspendată.

Art. 9. - În cazul în care, în timpul procedurii de autorizare a comercializării produsului medicinal veterinar, este necesară înlocuirea deținătorului autorizației de comercializare propus inițial, solicitantul informează Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar despre aceasta printr-o adresă însoțită de documentele prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 10. - (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar verifică dacă cererea pentru transferul autorizației de comercializare și documentele care o însoțesc sunt corecte și complete.

(2) În cazul în care cererea pentru transferul autorizației de comercializare se respinge, procedura poate fi reluată prin depunerea unei noi cereri și a documentației complete.

Art. 11. - Termenul în care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar soluționează cererea pentru transferul autorizației de comercializare este de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete.

Art. 12. - (1) În cazul aprobării cererii pentru transferul autorizației de comercializare de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, acesta informează, în termen de 5 zile lucrătoare, în scris, printr-o notificare, fostul și noul deținător, cu privire la aprobarea transferului autorizației de comercializare și emite autorizația de comercializare pe numele noului deținător, în termen de 15 zile lucrătoare de la data soluționării cererii de transfer.

(2) Modelul notificării fostului și noului deținător cu privire la aprobarea cererii de transfer este prevăzut în anexa nr. 4.

Art. 13. - (1) Transferul autorizației de comercializare este valabil de la data emiterii de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a autorizației de comercializare pe numele noului deținător, cu respectarea cumulativă a condițiilor prevăzute în anexa nr. 2.

(2) Autorizația de comercializare pe numele fostului deținător se anulează, emițându-se o nouă autorizație de comercializare pe numele noului deținător, cu respectarea prevederilor art. 18.

(3) Data implementării transferului autorizației de comercializare este data la care noul deținător își asumă, prin declarația prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 2, toate responsabilitățile care îi revin în conformitate cu 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.

(4) Data implementării transferului autorizației de comercializare se menționează în notificarea prevăzută în anexa nr. 4.

Art. 14. - Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar respinge cererea pentru transferul autorizației de comercializare în cazul în care documentele transmise pentru susținerea acesteia sunt incomplete, nu sunt în conformitate cu anexele nr. 1 și 2 sau nu au fost îndeplinite condițiile pentru transferul autorizației de comercializare.

Art. 15. - (1) În situația în care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită completarea documentelor care susțin cererea pentru transferul autorizației de comercializare, răspunsul la aceste solicitări trebuie să fie transmis, integral, într-un termen de maximum 5 zile lucrătoare de la primirea adresei.

(2) Pentru situația prevăzută la alin. (1), derularea procedurii se suspendă până la depunerea informațiilor suplimentare solicitate de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 16. - (1) În cazul în care documentele solicitate suplimentar nu îndeplinesc condițiile pentru aprobarea cererii pentru transferul autorizației de comercializare sau dacă documentele nu sunt transmise în termenul prevăzut la art. 15 alin. (1), cererea se respinge.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar informează, în scris, atât deținătorul, cât și solicitantul transferului, despre respingerea cererii pentru transferul autorizației de comercializare.

(3) Respingerea cererii pentru transferul autorizației de comercializare nu aduce atingere dreptului de a depune o nouă cerere de transfer.

Art. 17. - În cazul în care pe parcursul procedurii de evaluare a cererii pentru transferul autorizației de comercializare sunt depuse cereri de variație în termenii autorizației de comercializare, acestea vor fi soluționate independent de cererea de transfer.

Art. 18. «abrogat»

Art. 19. - Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

ANEXA Nr. 1

la normă

CERERE pentru transferul autorizației de comercializare produse medicinale veterinare

Denumirea comercială a produsului medicinal veterinar
. . .
Substanța activă/Substanțele active
Forma farmaceutică
Concentrația
Calea de administrare
Numărul autorizației de comercializare
Data până la care autorizația de comercializare este valabilă
. . .
Deținătorul autorizației de comercializare
Denumire
Adresa sediului social
Telefon
Fax
E-mail
Solicitantul cererii pentru transferul autorizației de comercializare
Denumire
Adresa sediului social
Telefon
Fax
E-mail
Informații despre persoana de contact pentru deținătorul autorizației de comercializare
Nume
Adresă
Telefon
Fax

E-mail
Informații despre persoana de contact pentru solicitantul cererii de transfer a autorizației de comercializare
Nume
Adresă
Telefon
Fax
E-mail

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezenta cerere și din documentele anexate sunt în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Reprezentantul legal al deținătorului	Reprezentantul legal al solicitantului
Numele și prenumele	Numele și prenumele
Funcția	Funcția
Semnătura	Semnătura
Data	Data

ANEXA Nr. 2
la normă

DOCUMENTE

care însoțesc cererea pentru transferul autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar

Următoarele documente trebuie să însoțească cererea pentru transferul autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar:

1. autorizația de comercializare a produsului medicinal veterinar pentru care se solicită transferul autorizației de comercializare;
2. declarația pe propria răspundere a deținătorului în care să se menționeze că dosarul complet al produsului medicinal veterinar sau o copie a acestui dosar a fost făcută disponibilă sau a fost transferată către noul deținător al autorizației de comercializare;
3. declarație pe propria răspundere privind data de la care solicitantul preia prin transfer toate responsabilitățile de la deținătorul autorizației de comercializare pentru produsul medicinal veterinar;
4. acordul scris al deținătorului autorizației de comercializare și al solicitantului, cu privire la data implementării transferului autorizației de comercializare;

5. documente care să evidențieze capacitatea solicitantului cererii pentru transferul autorizației de comercializare de a îndeplini toate responsabilitățile unui deținător de autorizație de comercializare, în conformitate cu legislația specifică în vigoare, și anume:

a) împuternicirea persoanei responsabile cu activitatea de farmacovigilență cu menționarea numelui și prenumelui, adresei, telefonului, faxului, e-mailului și curriculumului vitae; persoana responsabilă cu activitatea de farmacovigilență trebuie să fie permanent la dispoziția noului deținător al autorizației de comercializare, să aibă domiciliul/reședința în România sau în Uniunea Europeană;

b) document de identificare (cartea de identitate/actul de înființare) a persoanei fizice sau juridice autorizate pentru comunicarea dintre noul deținător al autorizației de comercializare și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, după aprobarea transferului autorizației de comercializare;

c) împuternicirea persoanei de contact responsabile de reclamațiile ulterioare referitoare la produs, în care se menționează numele și prenumele, adresa, telefonul, faxul și e-mailul.

6. declarație pe propria răspundere a deținătorului autorizației de comercializare, din care să reiasă faptul că produsul medicinal veterinar pentru care se solicită transferul autorizației de comercializare nu a fost pus încă pe piață în Uniunea Europeană, în oricare dintre formele sale de prezentare;

7. declarație pe propria răspundere a solicitantului cererii pentru transferul autorizației de comercializare cu privire la toate măsurile restante sau la obligațiile specifice; dacă nu mai este valabil niciunul dintre cele două aspecte, în declarație se menționează faptul că nu mai sunt de îndeplinit măsuri restante sau obligații specifice;

8. declarație pe propria răspundere în care se menționează că nu au fost făcute alte modificări referitoare la informațiile despre produs, în afara celor care au vizat deținătorul autorizației de comercializare și, dacă este cazul, detalii privind reprezentanța locală;

9. prospectul produsului;

10. rezumatul caracteristicilor produsului;

11. eticheta produsului;

12. macheta ambalajului exterior și cea a ambalajului primar.

NOTĂ:

Documentele menționate la pct. 1-3 și 8 trebuie să fie semnate atât de reprezentantul legal al deținătorului autorizației de comercializare, cât și de reprezentantul legal al solicitantului cererii de transfer a autorizației de comercializare.

Documentele menționate la pct. 5 și 7 trebuie să fie semnate de către reprezentantul legal al solicitantului cererii de transfer a autorizației de comercializare.

În documentele menționate la pct. 9-12 va fi înscrisă denumirea noului deținător al autorizației de comercializare.

ANEXA Nr. 3
«abrogat»

ANEXA Nr. 4
la normă

(antetul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar)

Nr. /

NOTIFICARE

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, analizând Cererea nr. / și documentația depusă de, deținător al Autorizației de comercializare nr. / pentru produsul

în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 47/2010 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind modul de soluționare a cererilor pentru transferul autorizațiilor de comercializare în România a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională,

APROBĂ

transferul Autorizației de comercializare nr. pentru produsul

de la

S.C.:
Adresa sediului social:
Telefon:
Fax:
E-mail:

la

S.C.:
Adresa sediului social:
Telefon:
Fax:

E-mail:

Data implementării transferului autorizației de comercializare

.....

Director,

.....