

Procedura privind obținerea autorizației de comercializare

Autorizația de comercializare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar reprezintă actul emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV), ce permite circulația, comercializarea și utilizarea reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar pe teritoriul României, în conformitate cu Ordinul nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, cu completările și modificările ulterioare (Capitolul IV din Normă).

Autorizația de comercializare poate fi acordată unei persoane juridice cu sediul social în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene și are o valabilitate de 5 ani.

Autorizația de comercializare este emisă în maximum **90** de zile lucrătoare de la data depunerii documentației tehnice complete a produsului.

Persoana juridică sau reprezentantul legal al persoanei juridice depune o cerere la ICBMV privind autorizarea produselor, însoțită de documentația tehnică a produsului întocmită de producător, în conformitate cu capitolul IV, art. 8 din Normă.

ICBMV evaluează documentația tehnică depusă și emite Raportul de evaluare a documentației tehnice.

ICBMV recoltează probe de produs din depozitul persoanei juridice pentru analizele de laborator, pentru arhiva institutului și pentru verificarea valorii de diagnostic.

ICBMV efectuează controlul de laborator al probelor de produs. Dacă aceste probe sunt în conformitate cu documentația tehnică, se solicită Laboratorului National de Referință pentru boala respectivă, verificarea valorii de diagnostic a produsului, întocmirea și transmiterea Raportului de verificare a valorii de diagnostic.

ICBMV emite Buletinul de analiză cu rezultatele testării de laborator și rezultatele prezentate în Raportul de verificare a valorii de diagnostic.

În baza evaluării documentației tehnice, a buletinului de analiză și a raportului de verificare a valorii de diagnostic, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar întocmește Raportul final de evaluare prin care se propune acordarea sau neacordarea autorizației de comercializare, după caz.

Deținătorul autorizației de comercializare are obligația de a notifica în scris Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar orice informații și date ce apar după emiterea autorizației de comercializare.