

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
- ANSVSA - Ordin nr. 59/2022 din 21 aprilie 2022**

Ordinul nr. 59/2022 privind aprobarea Normei sanitar-veterinare pentru punerea în aplicare a 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, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare

În vigoare de la 11 mai 2022

*Consolidarea din data de 23 mai 2025 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 470 din 11 mai 2022 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 101/2023;
Ultimul amendament în 18 august 2023.*

Văzând Referatul de aprobare nr. 1.374 din data de 16.12.2021 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,

având în vedere 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,

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 și completările ulterioare,

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

Art. 1. - Se aprobă Norma sanitar-veterinară pentru punerea în aplicare a 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, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor 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. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor,
Alexandru Nicolae Bociu

București, 21 aprilie 2022.
Nr. 59.

ANEXĂ

NORMĂ SANITAR-VETERINARĂ
pentru punerea în aplicare a 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, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare

**) Potrivit art. I din Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 101/2023, Norma sanitar-veterinară pentru punerea în aplicare a 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, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 59/2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 470 din 11 mai 2022, se modifică și se completează.*