

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
- ANSVSA - Normă din 21 aprilie 2022**

**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, din
21.04.2022**

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.*

CAPITOLUL I

Condiții generale

Art. 1. - În sensul prezentei norme sanitar-veterinare, suplimentar definițiilor din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, următorii termeni și sintagme se definesc astfel:

a) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar - institut veterinar de referință aflat în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, responsabil pentru evaluarea, autorizarea și controlul produselor medicinale veterinare în România, denumit în continuare Institut;

b) Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare - comisia constituită în cadrul Institutului, prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu rol în luarea deciziilor privind acordarea, respingerea, modificarea, suspendarea și revocarea, după caz, a autorizațiilor de comercializare, a avizelor de comercializare și a înregistrărilor produselor medicinale veterinare homeopate, prin procedură națională;

c) autorizație de comercializare - document oficial emis de către Institut, acordat produsului medicinal veterinar, în conformitate cu procedurile

prevăzute la art. 46-49 și 52-54 din Regulamentul (UE) 2019/6; modelul autorizației de comercializare este prevăzut în anexa nr. 1;

d) aviz de comercializare - document oficial emis de către Institut, acordat produsului medicinal veterinar, conform prevederilor art. 5 alin. (6) din Regulamentul (UE) 2019/6; modelul avizului de comercializare este prevăzut în anexa nr. 2;

e) certificat de înregistrare - document oficial emis de către Institut, acordat produselor medicinale veterinare homeopate, conform prevederilor art. 85-87 din Regulamentul (UE) 2019/6; modelul certificatului de înregistrare este prevăzut în anexa nr. 3.

Art. 2. - (1) Un produs medicinal veterinar poate fi comercializat în România în baza unei autorizații de comercializare acordate în conformitate cu procedura centralizată ori în baza unei autorizații de comercializare, unui aviz de comercializare, certificat de înregistrare emise de către Institut.

(2) Cererile de acordare a autorizațiilor de comercializare se transmit la Institut, în format electronic, pe Platforma comună europeană de depunere (CESP), pentru toate procedurile prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6, cu excepția procedurii centralizate prevăzute la art. 42-45 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(3) Solicitățile pentru variațiile care nu necesită evaluare se încarcă în baza de date a Uniunii Europene privind produsele (UPD).

(4) În sensul art. 47 din Regulamentul (UE) 2019/6, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale din rapoartele de evaluare, acestea, împreună cu rezumatele caracteristicilor produselor, etichetele și prospectele, sunt publicate pe site-ul Institutului.

(5) Toate documentațiile tehnice pentru produsele medicinale veterinare transmise la Institut trebuie să fie întocmite conform cerințelor Regulamentului (UE) 2019/6, ale actelor delegate/de implementare ale acestui regulament, precum și ale ghidurilor științifice referitoare la produsele medicinale veterinare publicate de Agenția Europeană a Medicamentului și de Comisia Europeană.

CAPITOLUL II

Avizul de comercializare

Art. 3. - (1) În cazul produselor medicinale veterinare destinate animalelor deținute exclusiv ca animale de companie, cum sunt animalele de acvariu sau de iaz, peștii ornamentali, păsările ținute în colivii, porumbeii călători, animalele de terariu, rozătoarele mici, dihorii și iepurii, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate să acorde derogări de la prevederile art. 5 alin. (1) - (5) din Regulamentul (UE) 2019/6, aplicabile numai pe teritoriul României; derogările sunt permise cu respectarea următoarelor condiții:

a) produsele medicinale veterinare în cauză trebuie să fie eliberate fără prescripție veterinară;

b) deținătorul avizului de comercializare, producătorul, distribuitorul și utilizatorul final, fiecare pe segmentul de competență, trebuie să ia toate

măsurile pentru a preveni utilizarea neautorizată a acestor produse pentru alte specii de animale.

(2) Produsele prevăzute la alin. (1) se comercializează în România în baza unui aviz de comercializare emis de Institut, după aprobarea acestuia de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare; aceste produse trebuie să conțină numai acele substanțe active aprobate în acest scop de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare; lista acestor substanțe este revizuită periodic și se publică pe site-ul Institutului.

(3) Solicitarea pentru obținerea avizului de comercializare se transmite Institutului pe Platforma comună europeană de depunere (CESP) împreună cu următoarele documente:

a) prospectul și eticheta în limba română, conform cerințelor prevăzute la art. 10-14 din Regulamentul (UE) 2019/6;

b) certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație al producătorului produsului medicinal veterinar și al producătorului responsabil cu eliberarea seriei de produs, dacă sunt diferiți;

c) documentația privind testele de control efectuate pe produsul finit conform cerințelor stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2021/805 al Comisiei din 8 martie 2021 de modificare a anexei II la Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului.

(4) În vederea obținerii avizului de comercializare, solicitantul are obligația de a trimite Institutului probe de produs finit; în acest sens, Institutul transmite solicitantului o notificare privind cantitatea de produs și substanțele de referință necesare controlului de laborator.

(5) Contravaloarea analizelor de laborator se achită de către solicitantul avizului de comercializare.

(6) După întocmirea raportului de evaluare, acesta, împreună cu buletinul de analiză, este prezentat Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea acordării avizului de comercializare.

(7) Deținătorul avizului de comercializare trebuie să respecte cerințele prevăzute la art. 76-78 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(8) Avizul de comercializare este valabil pe durată nedeterminată.

(9) Pentru orice modificare a informațiilor și a documentelor care au stat la baza emiterii avizului de comercializare, deținătorul trebuie să notifice Institutul în vederea modificării condițiilor avizului de comercializare.

CAPITOLUL III

Autorizațiile de comercializare

Art. 4. - Limba utilizată pentru rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect este limba română.

Art. 4¹. - Solicitantul furnizează descrierea prezentării finale a produsului medicinal veterinar, inclusiv a ambalajului și a etichetei, respectiv macheta/machetele, înainte sau după autorizarea produsului, dar nu mai târziu de data introducerii pe piață a primei serii de produs.

Art. 5. - În sensul art. 10 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, la cererea solicitantului sau a deținătorului autorizațiilor de comercializare, Institutul poate decide ca pe ambalajul primar al unui produs medicinal veterinar comercializat pe teritoriul României să se adauge un cod de identificare la informațiile prevăzute la art. 10 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 6. - În sensul art. 11 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6, la cererea solicitantului sau a deținătorului autorizațiilor de comercializare, Institutul poate decide ca pe ambalajul secundar al unui produs medicinal veterinar comercializat pe teritoriul României să se adauge un cod de identificare la informațiile prevăzute la art. 11 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 7. - În conformitate cu prevederile art. 13 din Regulamentul (UE) 2019/6, Institutul poate să permită solicitantului, la cererea acestuia, să includă pe ambalajul primar sau pe ambalajul secundar al unui produs medicinal veterinar informații suplimentare utile, care sunt compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului și care nu reprezintă o formă de publicitate pentru un produs medicinal veterinar.

Art. 8. - În România, prospectul trebuie atașat produsului medicinal veterinar pe suport hârtie și, atunci când acesta este disponibil, în format electronic.

Art. 9. - (1) Pentru cererile adresate Institutului, în conformitate cu art. 6 alin. (1) lit. (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2019/6, în situația în care România acționează ca stat membru de referință, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor verifică, prin procedura prevăzută la art. 88-90 din Regulamentul (UE) 2019/6, dacă producătorii de produse medicinale veterinare din țări terțe sunt în măsură să fabrice produsul medicinal veterinar în cauză sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația care însoțește cererea de autorizare pentru comercializare.

(2) Atunci când Institutul primește o solicitare în conformitate cu art. 6 alin. (1) lit. (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2019/6 pentru produse medicinale veterinare provenite din țări terțe, acesta notifică Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor în vederea aplicării măsurilor prevăzute la art. 30 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 10. - Institutul evaluează documentația privind autorizația de comercializare, elaborează un raport de evaluare care conține informațiile menționate la art. 33 din Regulamentul (UE) 2019/6 și publică raportul pe site-ul Institutului, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

Art. 11. - Deciziile de acordare, respingere, modificare, suspendare, revocare a autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională prevăzută la art. 46-47 din Regulamentul (UE) 2019/6 se iau de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

Art. 12. - Institutul clasifică produsele medicinale veterinare care se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară sau fără prescripție veterinară conform cerințelor art. 34 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 13. - (1) Procedura națională se aplică produselor medicinale veterinare pentru care nu a fost acordată o autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și este limitată doar pentru comercializarea produsului medicinal veterinar în România.

(2) Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură națională trebuie să conțină toate informațiile și documentele prevăzute la art. 8 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(3) Documentația tehnică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar se întocmește în conformitate cu cerințele prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2021/805.

(4) Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură națională și documentele aferente trebuie întocmite în limba română sau engleză.

(5) După primirea cererii, pentru validarea procedurii, Institutul notifică solicitantul doar în cazul în care informațiile și documentele transmise sunt incomplete.

(6) «abrogat»

(7) În cazul în care solicitantul nu furnizează informațiile și documentele lipsă, cererea se consideră ca fiind respinsă.

(8) După validarea cererii, Institutul evaluează documentația tehnică privind calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar; în acest sens, Institutul verifică dacă documentația transmisă de solicitant respectă prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 și ale actelor delegate și de implementare a acestui regulament.

(9) Institutul informează solicitantul printr-o notificare de completare dacă documentația tehnică este incompletă sau necorespunzătoare.

(10) Termenul de răspuns la notificarea de completare prevăzută la alin. (9) este de 90 de zile calendaristice de la data transmiterii primei notificări; în cazul în care documentația tehnică nu poate fi completată, Institutul poate, în situații bine justificate, să prelungească termenul de răspuns cu maximum 120 de zile. În această situație, termenul de 210 zile calendaristice prevăzut la art. 47 din Regulamentul (UE) 2019/6 se suspendă până la primirea completărilor solicitate.

(11) Institutul solicită probe de produs finit pentru produsele medicinale veterinare care urmează să fie autorizate prin procedură națională, pentru verificarea metodelor de control utilizate de producător și descrise în specificațiile de calitate ale produsului finit, pentru a se asigura că sunt corespunzătoare; în acest sens, Institutul transmite solicitantului o notificare privind cantitatea de produs și substanțele de referință necesare controlului de laborator.

(12) În termen de 30 de zile calendaristice, solicitantul are obligația de a trimite Institutului probe de produs finit, astfel cum este prevăzut la art. 29 și art. 58 alin. (7) din Regulamentul (UE) 2019/6.

(13) Contravaloarea analizelor de laborator se achită de către solicitantul autorizației de comercializare.

(14) În cazul în care documentele solicitate nu sunt primite în termenul prevăzut la alin. (10), sunt incomplete sau necorespunzătoare, raportul de evaluare nefavorabil este prezentat Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare și se propune respingerea acordării autorizației de comercializare.

(15) În cazul unei evaluări favorabile, raportul de evaluare și buletinul de analiză sunt prezentate Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea acordării autorizației de comercializare.

(16) Institutul notifică solicitantul în termen de 5 zile lucrătoare cu privire la decizia Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

(17) În cazul în care Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare decide acordarea autorizației de comercializare, Institutul emite autorizația de comercializare în termen de 10 zile lucrătoare.

(18) Decizia de a nu acorda autorizația de comercializare poate fi contestată în scris, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL IV

Dispoziții privind produsele medicinale veterinare homeopate înregistrate

Art. 14. - Prospectul produselor medicinale veterinare homeopate înregistrate trebuie să conțină, suplimentar informațiilor prevăzute la art. 16 din Regulamentul (UE) 2019/6, următoarele:

a) denumirea produsului medicinal veterinar homeopat, denumirea științifică a sușei sau a sușelor homeopate, urmată de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre ale Uniunii Europene;

b) numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea seriei de produs;

c) compoziția calitativă și cantitativă;

d) dimensiunea ambalajelor;

e) numele și adresa reprezentantului local al deținătorului certificatului de înregistrare;

f) clasificarea produsului medicinal veterinar conform art. 34 din Regulamentul (UE) 2019/6;

g) precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz.

Art. 15. - Eticheta ambalajului primar și secundar al unui produs medicinal veterinar homeopat înregistrat conține următoarele informații:

a) denumirea produsului medicinal veterinar homeopat, denumirea științifică a sușei sau sușelor homeopate, urmată de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre;

b) compoziția cantitativă și calitativă;

- c) forma farmaceutică;
- d) dimensiunea ambalajului;
- e) speciile-țintă;
- f) calea și modul de administrare, doze;
- g) perioada de așteptare, dacă este cazul;
- h) data expirării, în formatul "ll/aaaa";
- i) atenționări speciale, după caz;
- j) precauții speciale pentru depozitare;
- k) precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz;
- l) mențiunea "a nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor";
- m) mențiunea "numai pentru uz veterinar";
- n) numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare;
- o) numărul certificatului de înregistrare;
- p) numărul de fabricație al seriei de produs.

Art. 16. - Prin derogare de la art. 15, eticheta unităților mici de ambalaj primar ale produselor medicinale veterinare homeopate înregistrate trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- a) denumirea produsului medicinal veterinar homeopat;
- b) compoziția cantitativă și calitativă;
- c) conținutul pe unitate de greutate, volum sau număr de doze;
- d) numărul seriei;
- e) data expirării.

Art. 16¹. - Raportul de evaluare a produselor medicinale veterinare homeopate înregistrate este prezentat Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea acordării/respingerii certificatului de înregistrare.

Art. 17. - (1) Certificatul de înregistrare a produselor medicinale veterinare homeopate este valabil pe durată nedeterminată.

(2) Pentru orice modificare a informațiilor și a documentelor care au stat la baza emiterii certificatului de înregistrare a produselor medicinale veterinare homeopate, deținătorul trebuie să notifice Institutul, în vederea modificării condițiilor certificatului de înregistrare.

CAPITOLUL V

Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare

Art. 18. - (1) Institutul introduce în baza de date a Uniunii Europene informațiile prezentate la art. 55 alin. (2) lit. (a) pct. (i) - (vi), lit. (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și informațiile prezentate la pct. 3, 4, 5.8-5.10 și 6 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a măsurilor necesare și a modalităților practice pentru baza de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare (baza de date a Uniunii privind produsele).

(2) Deținătorii autorizațiilor de comercializare au obligația de a completa în baza de date a Uniunii Europene informațiile prezentate la art. 55 alin. 2 lit. (a) pct. (vii) și lit. (d) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și informațiile prezentate la pct. 5.1-5.7 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei.

CAPITOLUL VI

Dispoziții privind variațiile care necesită evaluare

Art. 19. - (1) «abrogat»

(2) În cazul în care informațiile și documentele transmise de deținător sunt incomplete sau nu sunt transmise în termenul prevăzut la alin. (1), variația se respinge.

(3) Pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, rapoartele de evaluare prevăzute la art. 66 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 se prezintă Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea aprobării sau respingerii modificării condițiilor autorizației de comercializare.

(4) Termenul prevăzut la art. 68 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 este de cel mult 6 luni de la data notificării deținătorului autorizației de comercializare cu privire la aprobarea modificării condițiilor autorizației de comercializare.

Art. 19¹. - Termenul pentru comercializarea produselor medicinale veterinare aflate pe piață, înainte de aprobarea variațiilor care necesită modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului, se va stabili în cadrul Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

CAPITOLUL VII

Studii clinice

Art. 20. - (1) Cererea de aprobare a desfășurării studiului clinic pe teritoriul României se depune la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și trebuie să cuprindă următoarele informații și documente:

- a) denumirea produsului de studiat și cantitatea;
- b) numărul și identificarea animalelor care vor fi incluse în studiul clinic;
- c) acceptul deținătorului animalelor care vor fi incluse în studiul clinic și acceptul medicului veterinar de liberă practică organizat în condițiile legii din unitățile sanitar-veterinare de asistență implicate în studiul clinic;
- d) protocolul privind desfășurarea studiului clinic, întocmit conform ghidurilor internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea produselor medicinale veterinare.

(2) Aprobarea studiilor clinice se acordă cu condiția ca animalele de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în studiile clinice să nu intre în lanțul alimentar, cu excepția următoarelor situații:

a) produsul testat este un produs medicinal veterinar autorizat la speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în studiul clinic, iar perioada de așteptare stabilită în rezumatul caracteristicilor produsului este respectată;

b) produsul testat este un produs medicinal veterinar autorizat la specii-țintă, altele decât speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în studiul clinic, cu respectarea perioadei de așteptare stabilite în conformitate cu prevederile art. 115 din Regulamentul (UE) 2019/6;

c) produsul testat conține numai substanțe farmacologic active pentru care nu sunt cerințe privind limitele maxime de reziduuri, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală; în acest sens, după caz, deținătorul animalelor de la care se obțin alimente și care fac obiectul studiului clinic trebuie să declare excluderea acestora din lanțul alimentar; cantitatea produselor de studiat și numărul animalelor la care vor fi administrate produsele medicinale veterinare trebuie să fie limitate și temeinic justificate.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor evaluează documentația transmisă de solicitant și aprobă sau respinge desfășurarea studiilor clinice în termen de 60 de zile de la primirea cererii prevăzute la alin. (1).

(4) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate interzice desfășurarea studiilor clinice cu produse medicinale veterinare imunologice în situațiile prevăzute la art. 110 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(5) La verificarea protocolului privind desfășurarea studiului clinic, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui specialist din cadrul Institutului.

CAPITOLUL VIII

Dispoziții privind farmacovigilența

Art. 21. - (1) În sensul art. 76-78 și art. 81 din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să introducă în baza de date de farmacovigilență a Uniunii Europene informații referitoare la persoana calificată responsabilă de farmacovigilență și numărul de referință al dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.

(2) În sensul art. 76 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 și art. 13 din Regulamentul (UE) 2021/1.281, deținătorii autorizațiilor de comercializare înregistrează în baza de date de farmacovigilență a Uniunii Europene toate evenimentele adverse suspectate care le-au fost raportate, în termen de 30 de zile de la primirea raportului privind evenimentele adverse suspectate.

(3) Evenimentele adverse suspectate trebuie raportate de către deținătorii autorizațiilor de comercializare la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și la Institut, în termen de 30 de zile calendaristice.

(4) În sensul art. 76 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, Institutul înregistrează în baza de date de farmacovigilență a Uniunii Europene toate evenimentele adverse suspectate care le-au fost raportate, altele decât cele prevăzute la art. 76 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 și care au avut loc pe teritoriul României, în termen de 30 de zile de la primirea raportului privind evenimentele adverse suspectate.

Art. 22. - În sensul art. 76 alin. (4) din Regulamentul (UE) 2019/6, Institutul poate solicita deținătorului unei autorizații de comercializare, pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, să colecteze date de farmacovigilență specifice, în plus față de datele enumerate la art. 73 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6, și să efectueze studii de supraveghere ulterioare introducerii pe piață; în acest caz, Institutul precizează în detaliu motivele cererii, stabilește un termen adecvat și informează celelalte autorități competente și Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 23. - Institutul este responsabil de îndeplinirea prevederilor privind farmacovigilența de la art. 79 alin. (1) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 24. - (1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor verifică, prin intermediul controalelor și inspecțiilor prevăzute la art. 123 și 126 din Regulamentul (UE) 2019/6, dacă deținătorii autorizațiilor de comercializare respectă cerințele privind farmacovigilența prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6.

(2) În vederea efectuării inspecțiilor de farmacovigilență, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor solicită deținătorului autorizației de comercializare o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.

(3) La efectuarea inspecțiilor de farmacovigilență, direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui reprezentant din partea Institutului.

Art. 25. - Medicii veterinari de liberă practică organizați în condițiile legii au obligația de a raporta toate evenimentele adverse suspectate apărute în urma administrării la animale a produselor medicinale veterinare sau de uz uman.

CAPITOLUL VIII¹

Autorizația de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110-114 și 116 din Regulamentul (UE) 2019/6

Art. 25¹. - (1) În sensul art. 106 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcția de specialitate, poate permite distribuția temporară a produselor

medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110-114 și 116 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(2) Autorizația de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110-114 și 116 din Regulamentul (UE) 2019/6 se emite numai la solicitarea distribuitorilor angro de produse medicinale veterinare.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcția de specialitate, eliberează autorizația de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare după evaluarea cererii și documentelor transmise de către distribuitorul angro de produse medicinale veterinare.

(4) Cererea pentru emiterea autorizației de distribuție temporară cuprinde informațiile referitoare la denumirea produsului medicinal veterinar, forma de prezentare, indicațiile terapeutice, deținătorul autorizației de comercializare, fabricantul și distribuitorul angro de unde este achiziționat produsul. Cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- a) prospectul produsului medicinal veterinar tradus în limba română;
- b) autorizația de comercializare a produsului medicinal veterinar;
- c) justificarea utilizării produsului medicinal veterinar conform derogărilor prevăzute la art. 110-114 și 116 din Regulamentul (UE) 2019/6;
- d) dovada achitării tarifului, conform prevederilor legale în vigoare, în contul Institutului.

(5) Termenul de eliberare a unei autorizații de distribuție temporară este de maximum 30 de zile lucrătoare de la data depunerii unei solicitări complete.

(6) Modelul autorizației de distribuție temporară este prevăzut în anexa nr. 4.

(7) Cantitatea, numărul lotului și valabilitatea fiecărui produs medicinal veterinar introdus în România trebuie notificate la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. Fiecare lot de produs medicinal veterinar trebuie să fie însoțit de o copie a certificatului de calitate/certificatului de eliberare a seriei, precum și de prospect și de eticheta în limba română.

(8) Autorizația de distribuție temporară se eliberează pentru un singur produs medicinal veterinar și este valabilă 2 ani de la data eliberării. Autorizația de distribuție temporară eliberată în baza art. 116 din Regulamentul (UE) 2019/6 nu mai poate fi reînnoită ulterior.

(9) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate decide suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție temporară în situația modificării condițiilor care au stat la baza emiterii acesteia sau în situația netransmiterii informațiilor prevăzute la alin. (7).

Art. 25². - (1) Achiziționarea de la distribuitori a produsului medicinal veterinar pentru care s-a emis autorizația de distribuție temporară se realizează numai de către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medicală veterinară, pe baza notei de comandă.

(2) Utilizarea produsului medicinal veterinar pentru care s-a emis autorizația de distribuție temporară se realizează numai de către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medicală veterinară.

CAPITOLUL IX

Dispoziții finale

Art. 26. - În sensul art. 5 alin. (2) și art. 152 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, autorizațiile de comercializare acordate în conformitate cu prevederile Directivei 2001/82/CE înainte de 28 ianuarie 2022 rămân valabile pe durată nedeterminată, cu respectarea prevederilor art. 151 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 27. - Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezenta normă sanitar-veterinară.

ANEXA Nr. 1

la norma sanitar-veterinară

Paragraf Nou

Paragraf Nou

ANEXA Nr. 2

la norma sanitar-veterinară

Paragraf Nou

Paragraf Nou

ANEXA Nr. 3

la norma sanitar-veterinară

Paragraf Nou

Paragraf Nou

ANEXA Nr. 4

la norma sanitar-veterinară

GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

AUTORIZAȚIE

de distribuție temporară a produselor medicinale veterinare destinate utilizării conform derogărilor prevăzute la art. 110-114 și 116 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

Nr..... din.....

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 art. 106, art. 110-114 și 116 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,

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în baza cererii și documentației înregistrate cu nr. din a unității, emite autorizația de distribuție temporară în România pentru produsul medicinal veterinar:

Denumirea produsului:

Forma de prezentare:

Indicații terapeutice:

Deținătorul autorizației de comercializare:

Fabricantul:

Distribuitorul angro din țara de origine:

Produsul medicinal veterinar este destinat utilizării conform prevederilor:

☐ art. 110

☐ art. 111

☐ art. 112

☐ art. 113

☐ art. 114

☐ art. 116

din Regulamentul (UE) 2019/6.

Cantitatea, numărul lotului și valabilitatea fiecărui produs medicinal veterinar introdus în România trebuie notificate la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

Fiecare lot de produs medicinal veterinar trebuie să fie însoțit de o copie a certificatului de calitate/certificatului de eliberare a seriei, precum și de prospect și de eticheta în limba română.

Distribuția temporară se efectuează de către unitatea, cu sediul social în, punctul de lucru în, având Autorizația de distribuție angro nr

Prezenta autorizație de distribuție temporară este valabilă până la data de

Director,

.....
(numele și prenumele, în clar, semnătura și ștampila)"