



Institutul pentru Controlul
Produselor Biologice și
Medicamentelor
de Uz Veterinar

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ
PENTRU PRODUSE MEDICINALE
VETERINARE**

COD: PS-EV-26

Ediția : 1

Revizia: 0

Data: 19.12.2025

Pag 5 din 11

1. SCOP

Prezenta procedură stabilește modul de depunere, validare și analiză a cererilor de consultanță științifică pentru produse medicinale veterinare, în conformitate cu Regulamentul (UE) 6/2019.

2. DOMENIU

Prezenta procedură se aplică solicitărilor de consultanță științifică depuse pentru produse medicinale veterinare aflate în faza de pre-autorizare sau post-autorizare, incluzând aspecte de calitate, siguranță, eficacitate și alte domenii relevante, în concordanță cu Regulamentul (UE) 6/2019 și cu ghidurile aplicabile ale EMA privind consultanța.

3. DEFINITII

Consultanță științifică:

Serviciu prin care autoritatea competentă oferă solicitanților orientări științifice privind cerințele necesare demonstrării calității, siguranței și eficacității unui produs medicinal veterinar, în sprijinul dezvoltării acestuia.

Solicitant:

Persoana juridică sau fizică care depune o cerere de consultanță științifică pentru un produs medicinal veterinar, indiferent de stadiul de dezvoltare al acestuia.

Solicitare validă:

Solicitare pentru care au fost îndeplinite condițiile de validare.

Documentația suport a solicitării:

Documente transmise de solicitant care justifică și susțin întrebările adresate în cadrul solicitării de consultanță științifică.

Raport de consultanță științifică:

Document emis de ICBMV în urma procedurii de consultanță științifică care reflectă poziția științifică a Serviciului Evaluare PMV.

Produs medicinal veterinar:

- orice substanță sau combinație de substanțe care îndeplinește cel puțin una dintre următoarele condiții:

- (a) este prezentat ca având proprietăți pentru tratamentul sau prevenirea bolilor la animale
- (b) este destinat pentru a fi utilizat la animale sau administrat acestora în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice



Institutul pentru Controlul
Produselor Biologice și
Medicamentelor
de Uz Veterinar

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ
PENTRU PRODUSE MEDICINALE
VETERINARE**

COD: PS-EV-26

Ediția : 1

Revizia: 0

Data: 19.12.2025

Pag 6 din 11

- (c) este destinat pentru a fi utilizat la animale în vederea stabilirii unui diagnostic medical
- (d) este destinat pentru a fi utilizat în eutanasierea animalelor

4. ABREVIERI

- ICBMV-Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
- SMC - Sistem de Management al Calitatii
- PMV - Produs medicinal veterinar
- CS - Consultanță științifică
- RCS - Raport de consultanță științifică
- EV - Serviciul Evaluare Produse Medicinale Veterinare
- UE - Uniunea Europeana
- DSS - Documentația suport a solicitării
- PG - Procedura generala
- PO - Procedura operationala

5. DOCUMENTE DE REFERINTA

- Regulamentul (UE) 6/2019 al Parlamentului European si al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare si de abrogare a Directivei 2001/82/CE.
- Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004, de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.
- Ordinul 59 din 21.04.2022 privind aprobarea Normei sanitar-veterinara pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) 6/2019 al Parlamentului European si al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare si de abrogare a Directivei 2001/82/CE, in ceea ce priveste autorizatiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice si farmacovigilenta PMV cu modificarile si completarile ulterioare.
- Ghid privind detaliile clasificării variațiilor care necesită evaluare în conformitate cu articolul 62 din Regulamentul (UE) 6/2019 pentru produsele medicinale veterinare și privind documentația care trebuie depusă pentru aceste variații
- O.S.G.G. nr. 600/2018 - Codul controlului intern managerial al entităților publice
- PO-ICBMV- 01: Ghid pentru elaborarea procedurilor specifice
- SR EN ISO 9001:2015 "Sisteme de management al calității. Cerințe"
- Ghidul pentru solicitanții de consultanță științifică - European Medicines Agency Guidance for Applicants seeking scientific advice and protocol assistance.



Institutul pentru Controlul
Produselor Biologice și
Medicamentelor
de Uz Veterinar

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ
PENTRU PRODUSE MEDICINALE
VETERINARE

COD: PS-EV-26

Ediția : 1

Revizia: 0

Data: 19.12.2025

Pag 7 din 11

6. RESPONSABILITATI

6.1 Șef EV

- Primește, verifică și validează solicitarea de consultanță științifică.
- Desemnează evaluatorul sau, în funcție de competența vizată de întrebări, echipa de evaluatori și responsabilul de solicitare.
- Verifică, aprobă RCS întocmit de evaluatori și îl transmite solicitantului prin e-mail.
- Asigură programarea întâlnirii fizice de consultanță științifică și participă activ la discuțiile din cadrul acesteia.

6.2 Responsabil solicitare:

- Analizează solicitarea și DSS repartizate de Șeful EV.
- Verifică relevanța, claritatea și încadrarea corectă a întrebărilor formulate de solicitant.
- Evaluează întrebările pe domeniul de competență (calitate, siguranță, eficacitate) pe baza datelor furnizate și a reglementărilor aplicabile.
- Formulează răspunsuri, observații și recomandări științifice, susținute de argumente și referințe relevante.
- Participă activ la întâlnirea fizică de consultanță științifică, formulează răspunsuri, observații și recomandări științifice.
- Reunește răspunsurile evaluatorilor (calitate, siguranță, eficacitate, etc.) și le integrează în RCS.
- Elaborează versiunea consolidată a RCS, conform modelului din Anexă.
- Transmite RCS prin e-mail Șefului EV.

6.3 Evaluatori:

- Analizează solicitarea și DSS repartizate de Șeful EV.
- Verifică relevanța, claritatea și încadrarea corectă a întrebărilor formulate de solicitant.
- Evaluează întrebările pe domeniul de competență (calitate, siguranță, eficacitate) pe baza datelor furnizate și a reglementărilor aplicabile.
- Formulează răspunsuri, observații și recomandări științifice, susținute de argumente și referințe relevante.
- Colaborează cu ceilalți evaluatori implicați și contribuie la versiunea consolidată a RCS.
- Participă activ la întâlnirea fizică de consultanță științifică, formulează răspunsuri, observații și recomandări științifice.



Institutul pentru Controlul
Produselor Biologice și
Medicamentelor
de Uz Veterinar

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ
PENTRU PRODUSE MEDICINALE
VETERINARE

COD: PS-EV-26

Ediția : 1

Revizia: 0

Data: 19.12.2025

Pag 8 din 11

7. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII PROCEDURATE

7.1 Cerinte generale

- Baza legală a consultanței științifice este Regulamentul (UE) 6/2019, care stabilește cadrul pentru dezvoltarea și evaluarea produselor medicinale veterinare și permite ICBMV să ofere orientări științifice solicitanților pe parcursul dezvoltării acestora.
- Consultanța științifică privește exclusiv aspecte științifice, incluzând date de calitate, date de siguranță, date de eficacitate și, după caz, cerințe privind studiile de bioechivalență.
- Consultanța are caracter prospectiv și sprijină planificarea dezvoltării, fără a reprezenta o evaluare a datelor finale și fără a substitui responsabilitatea solicitantului de a-și fundamenta și implementa strategia de dezvoltare.
- Consultanța științifică este specifică produsului, indicației și speciei tinta, iar întrebările trebuie formulate clar și susținute de documentația corespunzătoare care justifică abordarea propusă.
- Consultanța științifică nu este obligatorie din punct de vedere juridic pentru viitoarea cerere de autorizare a produsului medicinal veterinar și nu garantează acceptarea ulterioară a datelor furnizate.
- Evaluarea și autorizarea studiilor clinice rămân în competența autorităților competente naționale, care pot solicita cerințe suplimentare sau pot impune condiții specifice.
- Procedura de consultanță științifică nu acoperă aspecte administrative, de reglementare sau chestiuni privind eligibilitatea procedurală.
- Solicitățile de consultanță științifică se transmit electronic, prin e-mail, conform Anexei.

7.2 Etapele procedurii de acordare a consultanței științifice pentru un PMV:

7.2.1 Etapa de validare

Validarea solicitării constă în verificarea conformității următoarelor documente transmise de solicitant:

Formularul de solicitare a Consultanței Științifice, care trebuie să conțină:

- datele solicitantului și persoana de contact
- informații privind produsul (denumire/cod identificare, specie/specii țintă, stadiul dezvoltării)
- indicația/indicațiile
- întrebări adresate EV
- menționarea documentelor anexate (DSS, referințe, dovadă achitarea taxei)
- opțiunea privind tipul consultanței solicitate (consultanță științifică scrisă sau întâlnire fizică)

Documentația suport a solicitării (DSS) care trebuie să includă:



Institutul pentru Controlul
Produselor Biologice și
Medicamentelor
de Uz Veterinar

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ
PENTRU PRODUSE MEDICINALE
VETERINARE**

COD: PS-EV-26

Ediția : 1

Revizia: 0

Data: 19.12.2025

Pag 9 din 11

- întrebări formulate și încadrarea lor pe domeniul de competență
- poziția solicitantului pentru fiecare întrebare
- justificări științifice aferente
- date relevante privind produsul (calitate, siguranță, eficacitate, etc.)

Referințe bibliografice

Document justificativ privind achitarea taxei

Condiții de eligibilitate pentru validare:

- Solicitarea trebuie să se refere la un produs aflat în faza de pre-autorizare, pentru care nu a fost inițiată o procedură de autorizare, sau în faza post-autorizare.
- Procedura de consultanță post-autorizare poate viza dezvoltarea ulterioară a unui produs medicinal veterinar deja autorizat, inclusiv modificări ale utilizării produsului (extinderi de indicație, specii țintă noi, modificări de doză, formă farmaceutică sau cale de administrare) și designul studiilor post-autorizare (angajamente post-autorizare).
- Întrebările formulate trebuie încadrate în domeniile acceptate ale procedurii (calitate, siguranță, eficacitate, bioechivalență).
- Documentația de susținere trebuie să cuprindă toate elementele necesare (întrebări, poziții, justificări, date relevante).
- Dacă sunt furnizate referințe bibliografice, ele trebuie transmise integral.

Dacă aceste condiții nu sunt îndeplinite, solicitarea de consultanță științifică nu este validată, iar solicitantul este informat prin e-mail cu privire la necesitatea completării documentației pentru a putea iniția procedura.

Validarea solicitării de consultanță științifică se realizează în maxim 15 zile lucrătoare de la data primirii documentației complete.

7.2.2 Etapa de evaluare a solicitării

- Solicitarea validată este transmisă prin e-mail de șeful EV către evaluatorii desemnați, în funcție de domeniul de competență, stabilindu-se ziua 0 a procedurii.
- În cazul în care solicitantul a optat pentru consultanță științifică prin întâlnire fizică, după finalizarea validării solicitării, șeful EV stabilește (prin e-mail), de comun acord cu solicitantul, data întâlnirii.
- Întâlnirea fizică de consultanță științifică este programată într-un interval de cel mult 6 săptămâni de la data validării solicitării.

A.) Consultanta stintifica scrisa:



Institutul pentru Controlul
Produselor Biologice și
Medicamentelor
de Uz Veterinar

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ ȘTIINȚIFICĂ
PENTRU PRODUSE MEDICINALE
VETERINARE**

COD: PS-EV-26

Ediția : 1

Revizia: 0

Data: 19.12.2025

Pag 10 din 11

- Evaluatorii evaluează documentația și întrebările pe aria lor de competență, elaborează răspunsurile/observațiile aferente și redactează RCS.
- În cazul implicării mai multor evaluatori, răspunsurile și observațiile sunt transmise prin e-mail responsabilului de solicitare, cel târziu până în ziua 55.
- Responsabilul de solicitare compilează răspunsurile evaluatorilor și redactează RCS.

B.) Consultanța științifică prin întâlnire fizică

- Evaluatorii evaluează lista de întrebări și documentația transmisă de solicitant și pregătesc poziția științifică pe domeniul lor de competență.
- Evaluatorii împreună cu șeful EV, participă activ la întâlnirea fizică de consultanță științifică, discutând aspectele științifice incluse în solicitare.
- Evaluatorii implicați formulează întrebări de clarificare și solicită informații suplimentare, atunci când este necesar, pentru o mai bună înțelegere a abordării propuse de solicitant.

Aspectele discutate în cadrul întâlnirii fizice sunt limitate la întrebările validate și nu se pot introduce subiecte noi.

7.2.3 Finalizarea procedurii

- În urma întâlnirii fizice de consultanță științifică, evaluatorii implicați redactează în scris răspunsurile, observațiile și recomandările științifice, pe domeniile lor de competență, ținând cont de aspectele discutate și clarificate în cadrul întâlnirii.
- În cazul consultanței științifice în scris, evaluatorii redactează răspunsurile și observațiile științifice pe baza documentației transmise de solicitant.
- Responsabilul de solicitare compilează contribuțiile evaluatorilor și redactează forma consolidată a RCS.
 - RCS este transmis prin e-mail șefului EV pentru verificare și aprobare.
 - RCS este transmis solicitantului prin e-mail.
 - Procedura se finalizează în termen de **60 zile** de la validarea solicitării.

7.3. Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților

Principalele riscuri care pot apărea și care pot influența activitățile descrise în procedurile specifice, factorii care conduc la apariția riscurilor precum și măsurile întreprinse în vederea corectării apariției riscurilor sunt prezentate ca Anexă la procedura operațională referitoare la Managementul riscurilor.