

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ SPECIFICĂ PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ PENTRU PRODUSE MEDICINALE VETERINARE COD: PS-EV-26	Ediția : 1
		Revizia: 1
		Data: 29.05.2026
		Pag. 5 din 10

1. SCOP

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

2. DOMENIU

Prezenta procedură se aplică solicitărilor de consultanță (științifică și/sau de reglementare) privind produsele medicinale veterinare, în vederea sprijinirii dezvoltării acestora și a pregătirii documentației aferente, în conformitate cu Regulamentul (UE) 6/2019 și cu ghidurile EMA aplicabile.

3. DEFINITII

Consultanță (științifică și/sau de reglementare) pentru produse medicinale veterinare:

Serviciu prin care autoritatea competentă furnizează solicitanților orientări științifice și/sau de reglementare privind cerințele necesare demonstrării calității, siguranței și eficacității unui produs medicinal veterinar, precum și privind interpretarea și aplicarea cerințelor legale și procedurale, în conformitate cu ghidurile și cadrul legislativ în vigoare.

Ghid:

Document care oferă orientări privind aspectele științifice sau de reglementare ale dezvoltării produselor medicinale veterinare și ale cererilor de AC.

Solicitant:

Persoana juridică sau fizică care depune o cerere de consultanță 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.

Raport de consultanță produse medicinale veterinare:

Document emis de ICBMV în urma procedurii de consultanță pentru produse medicinale veterinare care cuprinde răspunsurile la întrebările solicitantului.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ SPECIFICĂ PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ PENTRU PRODUSE MEDICINALE VETERINARE COD: PS-EV-26	Ediția : 1
		Revizia: 1
		Data: 29.05.2026
		Pag. 6 din 10

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
- (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
- CPMV - Consultanță pentru produsele medicinale veterinare
- RCPMV - Raport de consultanță produse medicinale veterinare
- EV - Serviciul Evaluare Produse Medicinale Veterinare
- UE - Uniunea Europeana
- DSS - Documentația suport a solicitării
- PG - Procedura generala
- PO - Procedura operationala
- RS - Responsabil solicitare
- PV - Proces verbal
- AC- Autorizatie de comercializare

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.
- 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, cu modificările și completările ulterioare

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ SPECIFICĂ PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ PENTRU PRODUSE MEDICINALE VETERINARE COD: PS-EV-26	Ediția : 1
		Revizia: 1
		Data: 29.05.2026
		Pag. 7 din 10

- 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.
- Ghiduri EMA (www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/implementation-of-the-vmp-regulation.html)
- 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"
- Ghid pentru solicitanții de consultanță științifică - European Medicines Agency
Guidance for Applicants seeking scientific advice and protocol assistance.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Șef EV

- Primește, verifică și validează solicitarea.
- Stabilește gradul de complexitate al solicitării și desemnează evaluatorul sau, în funcție de domeniul de competență vizat de întrebări, echipa de evaluatori și RS.
- Verifică, aprobă RCPMV și îl transmite solicitantului prin e-mail.
- Asigură programarea întâlnirii CPMV in format fizic/online și participă la discuțiile din cadrul acesteia.
- Întocmește PV/rezumatul întâlnirii CPMV in format fizic/online.
- Întocmește devizul.

6.2 Responsabil solicitare:

- Analizează solicitarea repartizată de șeful EV.
- Verifică relevanța și încadrarea corectă a întrebărilor formulate de solicitant.
- Evaluează întrebările din categoria de competență aferentă (calitate, siguranță, eficacitate, reglementare) și formulează răspunsuri.
- Integrează răspunsurile evaluatorilor și elaborează RCPMV.
- Transmite RCPMV prin e-mail șefului EV.
- Participă la întâlnirile de acordare CPMV in format fizic/online.

6.3 Evaluatori:

- Analizează solicitarea repartizată de șeful EV.
- Verifică relevanța și încadrarea corectă a întrebărilor formulate de solicitant.
- Evaluează întrebările din categoria de competență și formulează răspunsuri.
- Transmite prin e-mail la RS răspunsurile pe domeniul de competență.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ SPECIFICĂ PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ PENTRU PRODUSE MEDICINALE VETERINARE COD: PS-EV-26	Ediția : 1
		Revizia: 1
		Data: 29.05.2026
		Pag. 8 din 10

- Colaborează cu RS și cu ceilalți evaluatori pentru elaborarea RCPMV.
- Participă la întâlnirile de acordare CPMV în format fizic/online.

7. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII PROCEDURATE

7.1 Cerinte generale

- Procedura de consultanță:
- are caracter prospectiv și sprijină planificarea etapelor de dezvoltare, fără a reprezenta o evaluare a datelor finale și fără a substitui responsabilitatea solicitantului de a-și defini și implementa propria strategie de dezvoltare.
- nu include pre-evaluarea datelor destinate unei cereri de obtinere a unei AC.
- nu substituie depunerea unei cereri complete de autorizare și nu influențează rezultatul evaluării ulterioare a acesteia.
- nu se acorda când solicitarea face obiectul unei proceduri în curs de evaluare sau nu intră în competența ICBMV.
- nu acoperă aspecte administrative, de eligibilitate procedurală sau care țin de competența altor autorități.
- se limitează strict la întrebările formulate în prealabil de solicitant, care trebuie să fie clare, specifice și susținute prin justificări adecvate.
- se poate acorda în format fizic/online/scris.
- are caracter orientativ și nu reprezintă o poziție oficială a ICBMV în cadrul unei eventuale proceduri de autorizare.
- Solicitările de CPMV se transmit electronic, prin e-mail, conform Anexei.

7.2 Etapele procedurii de acordare a consultanței pentru un PMV:

7.2.1 Etapa de validare

- Solicitarea este transmisă electronic la EV.
- Șeful EV verifică documentele transmise de solicitant:
 - Formular de solicitare (Anexa)
 - DSS (justificări științifice, date suport, referințe bibliografice, etc.), după caz
 - Stabilește gradul de complexitate al consultanței
 - Întocmește devizul și îl transmite la secretariat
 - Notifică solicitantul în termen de 5 zile cu privire la acordarea consultanței, a gradului de complexitate și a tarifului aferent
- Pentru CPMV prin întâlnire fizică/online, șeful EV stabilește data de comun acord cu solicitantul.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ SPECIFICĂ PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ PENTRU PRODUSE MEDICINALE VETERINARE COD: PS-EV-26	Ediția : 1
		Revizia: 1
		Data: 29.05.2026
		Pag. 9 din 10

7.2.2 Etapa de evaluare (≤ 60 zile)

- Solicitarea validă este transmisă de șeful EV prin e-mail către evaluatorii desemnați, în funcție de domeniul de competență, stabilindu-se ziua 0 a procedurii.
- În cazul în care întrebările acoperă mai multe domenii de competență, șeful EV desemnează un RS, iar solicitarea validată este transmisă prin e-mail, simultan, către evaluatorii implicați și către RS.
- Evaluatorii analizează întrebările și documentele aferente și elaborează răspunsurile și observațiile corespunzătoare în termen de cel mult 40 zile de la ziua 0.

A.) Consultanța scrisă:

- Evaluatorul redactează RCPMV și îl transmite șefului EV prin e-mail.
 - În cazul solicitărilor care implică mai multe domenii de competență, RS integrează răspunsurile și elaborează RCPMV.
- RCPMV este transmis șefului EV prin e-mail în termen de cel mult 20 zile de la finalizarea evaluării.

B.) Consultanța fizică/online

- La data stabilită, șeful EV și evaluatorii participă la întâlnire, în cadrul căreia prezintă răspunsurile preliminare la întrebările solicitantului. Evaluatorii pot solicita informații suplimentare atunci când sunt necesare clarificări.
- Discuțiile sunt limitate exclusiv la întrebările validate; fără abordarea de subiecte noi în cadrul întâlnirii.
- Șeful EV întocmește PV/rezumatul întâlnirii pentru consultanța acordată fizic/online, consemnând principalele aspecte discutate și concluziile formulate.
- În termen de cel mult 20 zile de la întâlnire, evaluatorul sau după caz, RS elaborează RCPMV pe care îl transmite prin e-mail șefului EV.

7.2.3 Finalizarea procedurii

- RCPMV este verificat și aprobat de Șeful EV;
- RCPMV aprobat este transmis solicitantului prin e-mail;

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.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ SPECIFICĂ PROCEDURA DE CONSULTANȚĂ PENTRU PRODUSE MEDICINALE VETERINARE COD: PS-EV-26	Ediția : 1
		Revizia: 1
		Data: 29.05.2026
		Pag. 10 din 10

8. INREGISTRARI

- 8.1 Model cerere de consultanță produse medicinale veterinare cod: FS-EV-26-01
8.2 Model raport de consultanță produse medicinale veterinare cod: FS-EV-26-02
8.3 Situație electronică acordare consultanță produse medicinale veterinare cod: FS-EV-26-03

9. CONTROL DOCUMENTE

- 9.1 Difuzare - Prezenta procedură este distribuită conform Tabelului centralizator - Difuzare documente SMC, cod FG-01-06.
- 9.2 Arhivare - prezenta procedură se arhivează într-un spațiu special amenajat pentru o perioadă de 5 ani, conform Nomenclatorului arhivistic, elaborat și aprobat la nivelul ICBMV.
Arhivarea documentelor este detaliată în Procedura Operațională PO-ICBMV-30 - Arhivarea documentelor.

10. MODIFICARILE FATA DE VERSIUNEA ANTERIOARA

- 10.1. Modificările sunt identificate prin sublinierea textului nou introdus.
- 10.2. Eliminări din text: