



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 183 (XXVII) — Nr. 228

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 3 aprilie 2015

SUMAR

Nr.

Pagina

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

- | | | |
|-----|--|-------|
| 30. | — Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 | 2-25 |
| 51. | — Ordin al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare pentru aprobarea Ghidului de securitate nucleară privind codurile și standardele industriale pentru centralele nucleare electrice | 26-31 |

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007

Văzând Referatul de aprobare nr. 158 din 12 martie 2014, întocmit de Direcția produse medicinale veterinare și nutriție animală — Direcția Generală Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor 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 sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și al 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. I. — Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 804 și 804 bis din 26 noiembrie 2007, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatele (7), (19), (38) și (39) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(7) Perioada de așteptare: intervalul de timp dintre ultima administrare a produsului medicinal veterinar la animale, în condiții normale de utilizare, în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, până în momentul în care se obțin alimente provenite de la astfel de animale, necesar pentru a proteja sănătatea publică și pentru a garanta că aceste alimente nu conțin reziduuri în cantități care depășesc limitele maxime de reziduuri pentru substanțele active stabilite 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;

.....
 (19) raportul beneficiu—risc: o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale produsului medicinal veterinar, în raport cu riscurile definite la alin. (18);

.....
 (38) laboratoare oficiale pentru controlul produselor medicinale veterinare: laboratoare desemnate de către autoritățile competente centrale ale statelor membre pentru a efectua controlul calității produselor medicinale veterinare înainte și după autorizarea acestora, în scopul supravegherii pieței, asigurării siguranței, sănătății oamenilor și animalelor;

(39) laboratoare pentru controlul calității produselor medicinale veterinare: laboratoare organizate în cadrul unităților de fabricație a produselor medicinale veterinare sau ca unități de sine stătătoare, supuse controlului realizat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și de laboratoarele oficiale pentru controlul produselor medicinale veterinare.”

2. La articolul 1, după alineatul (39) se introduce un nou alineat, alineatul (40), cu următorul cuprins:

„(40) Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare: comisia constituită în cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu rol în luarea deciziilor privind acordarea, reînnoirea, modificarea, retragerea/suspendarea autorizațiilor de comercializare prin procedură națională.”

3. La articolul 3 alineatul (1), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) furajelor medicamentate prevăzute în norma sanitară veterinară ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86/2013, ce transpune în legislația națională Directiva Consiliului 90/167/CEE din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în comunitate.”

4. La articolul 4, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 4. — (1) Pentru produsele medicinale veterinare destinate exclusiv peștilor de acvariu, păsărilor de colivie, porumbeilor pentru competiție și/sau expoziție, animalelor de terariu, rozătoarelor mici, dihorilor și iepurilor, deținute exclusiv ca animale de companie, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate să acorde derogări aplicabile numai pe teritoriul României de la prevederile art. 5, 7 și 8; derogările sunt permise în următoarele condiții:

a) produsele să nu fie imunologice și să nu conțină substanțe a căror utilizare să necesite control veterinar;

b) producătorul, deținătorul avizului de comercializare, 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. Aceste produse vor fi ambalate la doze exclusiv destinate speciilor respective.

(2) Produsele menționate la alin. (1) se comercializează în România în baza unui aviz de comercializare emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, 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 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. Lista acestor substanțe este revizuită periodic și se publică pe site-ul institutului.”

5. La articolul 5, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 5. — (1) Un produs medicinal veterinar poate fi comercializat în România numai în baza unei autorizații de comercializare emise de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prezenta normă sanitară veterinară ori în baza unei autorizații de comercializare acordate conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului. Autorizația de comercializare se emite în baza hotărârii luate de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, cu excepția produselor care fac obiectul procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată, pentru care emiterea autorizației se va face la încheierea procedurii. Modelul autorizației de comercializare emise de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar este prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.”

6. La articolul 6, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 6. — (1) Pentru ca un produs medicinal veterinar destinat administrării la animalele de la care se obțin alimente să facă obiectul unei autorizații de comercializare, substanțele farmacologice active pe care acesta le conține trebuie să fie cuprinse în tabelul nr. 1 «Substanțe autorizate» din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010.

(2) În cazul în care o modificare a anexelor la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 este justificată, titularul autorizației de comercializare sau, după caz, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar ia toate măsurile necesare pentru a modifica sau a revoca autorizația de comercializare în termen de 60 de zile de la data la care modificarea anexelor la respectivul regulament a fost publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.”

7. La articolul 8, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 8. — (1) În cazul unor boli epizootice grave, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate permite provizoriu utilizarea de produse medicinale veterinare imunologice, fără autorizație de comercializare, în absența produselor medicinale veterinare adecvate situației, numai după informarea Comisiei Europene despre condițiile de utilizare.

Autorizația provizorie de utilizare se solicită de către medicii veterinari de liberă practică organizați în condițiile legii, cu avizul direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, în ceea ce privește necesitatea efectuării vaccinării în cauză, cu respectarea legislației specifice în vigoare. De asemenea, introducerea și distribuția temporară a acestor produse în România se poate efectua prin distribuitori autorizați, numai cu acordul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.”

8. La articolul 9, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alineatele (3)—(6), cu următorul cuprins:

„(3) 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:

- 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 al 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.

(4) 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. 11 alin. (2).

c) produsul testat conține numai substanțe farmacologice active pentru care nu se cer limite maxime de reziduuri.

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.

(5) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor emite o decizie privind desfășurarea unui studiu clinic în termen de 60 de zile de la primirea unei cereri. Studiile clinice se desfășoară ținându-se seama de standardele stabilite în ghidurile internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea produselor medicinale veterinare.

(6) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate interzice desfășurarea studiilor clinice cu produse biologice în situațiile prevăzute la art. 75 alin (1).”

9. La articolul 11, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Prevederile alin. (1) se aplică cu condiția ca substanțele farmacologice active ale produsului medicinal să fie cuprinse în tabelul nr. 1 «Substanțe autorizate» din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 și cu obligația medicului veterinar de a specifica o perioadă de așteptare corespunzătoare. Dacă produsul medicinal veterinar utilizat nu prevede o perioadă de așteptare pentru speciile în cauză, perioada de așteptare specificată nu trebuie să fie mai mică de:

- a) 7 zile pentru ouă;
- b) 7 zile pentru lapte;
- c) 28 de zile pentru carnea de pasăre și de mamifere, inclusiv grăsimi și organe;
- d) 500 de zile pentru carnea de pește.

Aceste perioade specifice de așteptare pot fi modificate conform procedurii comunitare.

(3) Referitor la produsele medicinale veterinare homeopate ale căror principii active sunt cuprinse în tabelul nr. 1 «Substanțe autorizate» din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, perioada de așteptare prevăzută la alin. (2) se reduce la zero.»

10. Articolul 11¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 11¹ — Introducerea în țară a produselor medicinale veterinare neautorizate este interzisă, cu excepția următoarelor cazuri:

a) deținătorul unei autorizații de comercializare poate introduce în țară substanțe active dacă acestea intră ca materie primă în procesul de fabricație a unui produs medicinal veterinar autorizat pentru comercializare;

b) deținătorul unei autorizații de fabricație poate introduce în țară substanțe active dacă acestea intră ca materie primă în procesul de fabricație a unui produs medicinal veterinar pe care producătorul este autorizat să îl fabrice;

c) un distribuitor autorizat de produse medicinale veterinare poate introduce în țară un produs medicinal veterinar neautorizat exclusiv pentru a fi reexportat;

d) un distribuitor autorizat sau un medic veterinar de liberă practică ce își desfășoară activitatea conform prevederilor Legii nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, poate introduce în țară un produs medicinal veterinar autorizat pentru comercializare în alt stat membru al Uniunii Europene, în scopul utilizării conform prevederilor art. 7—11; introducerea în țară a acestor produse se realizează numai după solicitarea acordului Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor direct de către medicul veterinar sau prin intermediul unui distribuitor autorizat, dacă produsul medicinal veterinar este autorizat în alt stat membru sau într-o țară terță.”

11. La articolul 12, alineatele (2), (3) și litera p) a alineatului (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) În cazul produselor medicinale veterinare destinate pentru una sau mai multe specii de animale de la care se obțin alimente, ale căror substanțe farmacologic active nu sunt încă incluse pentru speciile în cauză în tabelul nr. 1 «Substanțe autorizate» din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, autorizația de comercializare poate fi solicitată numai dacă se face dovada înregistrării unei solicitări valabile pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri, conform regulamentului menționat anterior. Solicitarea autorizației de comercializare în astfel de cazuri se adresează Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în termen de minimum 6 luni de la înregistrarea unei solicitări valabile pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri.

(3) Pentru produsele medicinale veterinare menționate la art. 6 alin. (3) poate fi solicitată o autorizație de comercializare, fără dovada înregistrării unei solicitări valabile pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri, conform Regulamentului (UE) nr. 37/2010. În sprijinul solicitării trebuie prezentată toată documentația științifică necesară pentru demonstrarea calității, siguranței și eficacității produsului medicinal veterinar, în conformitate cu prevederile alin. (5).

p) în cazul produselor medicinale veterinare destinate pentru una sau mai multe specii de animale de la care se obțin alimente care conțin una sau mai multe substanțe farmacologic active ce nu sunt cuprinse încă pentru speciile în cauză în tabelul nr. 1 «Substanțe autorizate» din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, dovada înregistrării unei solicitări valabile pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri prezentate de Agenția Europeană a Medicamentelor, în conformitate cu regulamentul menționat anterior.”

12. La articolul 14, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Raportul de evaluare publicat de Agenția Europeană a Medicamentelor, ca urmare a evaluării unei solicitări pentru stabilirea limitelor maxime pentru reziduuri, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 37/2010, poate fi utilizat ca documentație, în special pentru testele de siguranță.

(3) În cazul în care un solicitant folosește documentația științifică pentru a obține o autorizație de comercializare pentru un produs medicinal veterinar destinat unei specii de animale de la care se obțin alimente și prezintă, pentru același produs medicinal veterinar, în vederea obținerii autorizației de comercializare pentru alte specii de animale de la care se obțin alimente, noi studii de reziduuri, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 37/2010 și rezultatele unor teste clinice suplimentare, acestea nu vor fi utilizate de părți terțe timp de trei ani de la acordarea autorizației pentru care aceste teste au fost efectuate, conform prevederilor art. 13.”

13. La articolul 20, alineatele (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Pentru produsele medicinale veterinare homeopate menționate la art. 21, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor stabilește procedura simplificată de înregistrare.

(4) Prin derogare de la prevederile art. 11 alin. (1) și (2), Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate permite administrarea de produse medicinale veterinare homeopate la speciile de animale de la care se obțin alimente ai căror constituenți activi sunt menționați în tabelul nr. 1 «Substanțe autorizate» din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, numai sub responsabilitatea unui medic veterinar. Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor stabilește măsuri pentru a controla, în România, utilizarea produselor medicinale homeopate veterinare înregistrate sau autorizate într-un alt stat membru al Uniunii Europene, pentru utilizare la aceeași specie în conformitate cu prezenta normă sanitară veterinară.”

14. La articolul 21, partea introductivă și litera a) ale alineatului (1) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 21. — (1) Fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului (UE) nr. 37/2010, pot face obiectul unei proceduri speciale de înregistrare simplificată numai produsele medicinale veterinare homeopate care îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

a) sunt administrate conform descrierii din Farmacopeea Europeană sau, în lipsa acesteia, în farmacopeile oficiale utilizate în prezent în statele membre.”

15. La articolul 25, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 25. — (1) Autoritatea competentă pentru emiterea autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale veterinare, în România, este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. Emiterea autorizațiilor de comercializare de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar se realizează în baza hotărârilor Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, pentru toate produsele care fac obiectul procedurii naționale independente. Emiterea autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale veterinare care fac obiectul procedurilor descentralizată și recunoaștere mutuală se realizează de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar la finalizarea procedurii europene. Procedura pentru acordarea autorizației de comercializare pentru un produs medicinal veterinar trebuie să dureze maximum 210 zile de la depunerea unei solicitări valide.

Solicitările pentru autorizațiile de comercializare pentru același produs medicinal veterinar depuse în două sau mai multe state membre ale Uniunii Europene trebuie prezentate în conformitate cu prevederile art. 36—46.”

16. La articolul 27, alineatele (6) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(6) Solicitantul autorizației de comercializare va fi înștiințat, în scris, de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în termen de 5 zile de la adoptarea unei decizii de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

.....
 (8) Numărul autorizației de comercializare trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al produsului medicinal veterinar. Numărul alocat de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar este compus din 6 cifre: primele două reprezintă terminația anului curent, iar următoarele patru vor constitui un număr de ordine alocat din Registrul național al produselor medicinale veterinare autorizate în România, care va începe în fiecare an de la 0001.”

17. La articolul 31, alineatele (1) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 31. — (1) După emiterea unei autorizații de comercializare, deținătorul acesteia trebuie ca pentru metodele de fabricație și control prevăzute la art. 12 alin. (5) lit. d) și i) să țină cont de progresul științific și tehnic și să introducă toate modificările care se impun pentru ca produsul medicinal veterinar să fie fabricat și controlat prin intermediul unor metode științifice general acceptate; modificările de importanță majoră de tip II în termenii autorizației de comercializare trebuie autorizate de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, cu excepția celor care fac obiectul procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată care vor fi aprobate direct de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, la finalul procedurii europene.

.....
 (4) Pentru ca raportul beneficiu — risc să fie evaluat în mod continuu, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate solicita, în mod justificat, deținătorului autorizației de comercializare să furnizeze date ce demonstrează că raportul beneficiu — risc rămâne favorabil.”

18. La articolul 32, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) La cererea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în contextul farmacovigilenței și antibioretistenței, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să furnizeze toate datele privind volumul de vânzări al produsului medicinal veterinar și orice date pe care le deține referitoare la cantitățile prescrise.”

19. Articolul 32¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 32¹. — (1) Orice modificare majoră în termenii unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar acordate conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare trebuie aprobată de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, cu excepția celor care fac obiectul procedurii descentralizate sau de recunoaștere mutuală, care sunt aprobate de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar la finalizarea procedurii europene. Solicitățile privind modificarea condițiilor autorizațiilor de comercializare acordate pentru produsele medicinale veterinare vor respecta clasificarea prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008, privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru

medicamentele de uz uman și veterinar, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va informa Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor asupra modificărilor majore aprobate privind datele din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau datele din documentația de autorizare.

(3) Modificările la autorizațiile de comercializare, aprobate, cu ocazia reînnoirii sau cu ocazia aprobării unei cereri de variație/extindere, trebuie să fie implementate de către deținătorul autorizației de comercializare în cel mult 6 luni de la data emiterii documentelor care certifică aprobarea modificărilor respective.”

20. Articolul 33 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 33. — (1) Autorizația de comercializare este valabilă 5 ani de la data emiterii.

(2) Autorizația de comercializare poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului beneficiu — risc de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, cu excepția produselor care fac obiectul procedurii descentralizate sau de recunoaștere mutuală, care sunt aprobate de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar la finalizarea procedurii europene. În acest scop, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației de comercializare, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul acesteia trebuie să depună la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar lista consolidată a tuturor documentelor prezentate referitoare la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv toate modificările aduse după acordarea autorizației de comercializare. Orice actualizare a documentației tehnice se va depune și evalua înainte de solicitarea pentru obținerea reînnoirii autorizației de comercializare sau după finalizarea procedurii de reînnoire și acordarea autorizației de comercializare. Aceste actualizări vor face obiectul unei modificări în termenii unei autorizații de comercializare. Responsabilitatea actualizării documentației tehnice este a deținătorului autorizației de comercializare.

(3) Autorizația de comercializare se reînnoiește pentru o perioadă nedeterminată, cu excepția situației în care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau, după caz, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilența, ca autorizația să fie reînnoită la fiecare 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1) își pierde valabilitatea orice autorizație de comercializare care în termen de 3 ani de la data acordării nu este urmată de punerea pe piață a produsului medicinal veterinar în statul membru care a acordat autorizația.

(5) Prin derogare de la prevederile alin. (1), o autorizație de comercializare își pierde valabilitatea atunci când produsul nu mai este prezent pe piață pe o perioadă de 3 ani consecutiv în statul membru care a acordat autorizația.

(6) Prevederile alin. (4) și (5) nu se aplică autorizațiilor de comercializare ale produselor medicinale veterinare destinate exclusiv exportului.

(7) Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate să acorde derogări de la prevederile alin. (4) și (5) în situațiile prevăzute la art. 25 și 26 din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare. Astfel de derogări trebuie să fie temeinic justificate și se acordă la solicitarea deținătorului autorizației de comercializare.

(8) Produsele medicinale veterinare pentru care s-au depus în termenul prevăzut la alin. (2) cereri de reînnoire a autorizației de comercializare pot fi menținute pe piață până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației conform Ghidului privind procesul de reînnoire a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedură națională prevăzută în anexa nr. 6 care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

(9) Procedura de autorizare de comercializare a unui produs medicinal veterinar este anulată ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

(10) În cazul prevăzut la alin. (9), toate documentele depuse se restituie solicitantului în termen de 30 de zile.

(11) Produsele medicinale veterinare a căror autorizație de comercializare a expirat sau pentru care a fost anulată procedura de reînnoire pot fi menținute pe piața din România maximum 6 luni de la notificarea transmisă de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar deținătorului autorizației de comercializare cu privire la aceste măsuri."

21. La articolul 35, litera a) a alineatului (2) și alineatul (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) raportul beneficiu — risc al produsului medicinal veterinar este nefavorabil, în condițiile de utilizare autorizate. Atunci când solicitarea privește un produs medicinal veterinar de uz zootehnic se va ține seama de beneficiile pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și pentru sănătatea publică;

.....
(3) Atunci când o reglementare comunitară este în curs de adoptare și urmează să fie transpusă în legislația națională, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau, după caz, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate refuza autorizarea unui produs medicinal veterinar, dacă această măsură este necesară pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor."

22. Articolul 46¹¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 46¹¹. — După întocmirea rapoartelor de evaluare, acestea, împreună cu rezultatele verificărilor de laborator, după caz, sunt analizate și Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare decide asupra eliberării autorizației de comercializare."

23. Articolul 46¹² se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 46¹². — În cazul în care Comisia de autorizare a produselor medicinale veterinare decide autorizarea, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar emite autorizația de comercializare în termen de maximum 10 zile lucrătoare."

24. Articolul 46¹³ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 46¹³. — (1) În cazul unei opinii nefavorabile a Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, solicitantul este anunțat în scris de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar despre respingerea autorizării produsului medicinal veterinar în cauză.

(2) În termen de 30 de zile de la primirea notificării de respingere, solicitantul poate transmite Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar o contestație care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia.

(3) În termen de 30 de zile de la primirea contestației și a documentelor justificative, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită convocarea Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, în vederea analizei și comunicării deciziei privind soluționarea contestației.

(4) Solicitantul poate contesta răspunsul Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare prevăzută la alin. (3).

(5) În vederea soluționării contestațiilor, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate solicita consultanță științifică Comitetului pentru produse medicinale veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(6) Decizia privind respingerea autorizării produsului medicinal veterinar poate fi contestată potrivit prevederilor legale în vigoare."

25. Articolul 46¹⁴ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 46¹⁴. — Autorizația de comercializare poate fi reînnoită la cererea deținătorului acesteia conform prevederilor art. 33. Activitatea de evaluare aferentă procedurii de reînnoire se desfășoară pe o perioadă de maximum 90 de zile, cu posibilitatea de a fi întreruptă pentru 45 de zile, sau prelungită până la 60 de zile. În cazul în care pe parcursul procedurii de reînnoire deținătorul autorizației de comercializare nu răspunde în termen de 45 de zile la notificările Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, procedura de reînnoire este anulată."

26. La articolul 48 alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) să dispună, pentru fabricarea sau importul produselor medicinale veterinare menționate la lit. a), de spații, echipamente tehnice și posibilități de control corespunzătoare și suficiente, în conformitate cu prevederile legale stabilite de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, atât în ceea ce privește fabricarea și controlul, cât și depozitarea produselor respective, conform prevederilor art. 28. Pentru testări speciale, controlul calității produselor medicinale veterinare se poate realiza pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și o altă unitate de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;"

27. La articolul 49, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 49. — (1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor emite autorizația de fabricație al cărei model este prevăzută în anexa nr. 3, care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară, numai după ce a stabilit autenticitatea informațiilor furnizate în conformitate cu prevederile art. 48, prin intermediul unui control efectuat de reprezentanții acesteia în conformitate cu prevederile art. 55.

.....
(3) Autorizația de fabricație se acordă numai pentru spațiile, produsele medicinale veterinare și formele farmaceutice specificate în solicitarea respectivă și este valabilă 3 ani de la data ultimei evaluări a unității pentru buna practică de fabricație."

28. La articolul 55, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Dacă în urma inspecției se constată că producătorul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație menționate la alin. (1), în termen de 90 de zile de la inspecție, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor emite un certificat de bună practică de fabricație pentru procesul de fabricație/forma farmaceutică produsă de fabricantul respectiv, certificat al cărui model este prevăzută în anexa nr. 5, care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară. Dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile din Farmacopeea europeană, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație/de conformitate."

29. La articolul 59 alineatul (1), literele a) și b) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) în cazul produselor medicinale veterinare fabricate în România, fiecare lot de produse medicinale veterinare a fost fabricat și controlat în conformitate cu legislația în vigoare și cu cerințele autorizației de comercializare, fiind interzisă livrarea lotului înainte de eliberarea seriei;

b) în cazul produselor medicinale veterinare provenite din țări terțe, fiecare lot de producție este supus în România unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau controale necesare pentru asigurarea calității produselor medicinale veterinare, în conformitate cu cerințele autorizației de comercializare.”

30. La articolul 62, partea introductivă a alineatului (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 62. — (1) Aprobarea ambalajului primar și secundar al produselor medicinale veterinare, cu excepția celor menționate la art. 21 alin. (1), se realizează de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. Pe ambalaje trebuie să fie înscrise, cu caractere ștanțate lizibile, în conformitate cu prevederile art. 12—17 și cu rezumatul caracteristicilor produsului, următoarele informații.”

31. Articolul 66 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 66. — În cazul în care prevederile prezentului titlu nu sunt respectate de către deținătorul autorizației de comercializare și notificarea adresată acestuia de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a rămas fără efect, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate decide suspendarea sau retragerea autorizației de comercializare.”

32. La articolul 69, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 69. — (1) Distribuția angro a produselor medicinale veterinare se face în baza unei autorizații de distribuție eliberate de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București; procedura de acordare a acestei autorizații nu trebuie să depășească 90 de zile de la data înregistrării unei cereri.”

33. La articolul 80, alineatele (5) și (9) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(5) Cu excepția cazului când au fost prevăzute alte cerințe pentru eliberarea autorizației de comercializare, raportările tuturor reacțiilor adverse trebuie transmise la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sub forma unui raport de siguranță, conform prevederilor art. 82 alin. (1). Raportul de siguranță trebuie actualizat periodic, la cerere sau cel puțin o dată la 6 luni de la autorizare până la punerea pe piață a produsului medicinal veterinar. Rapoartele de siguranță actualizate periodic trebuie transmise Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar la cererea acestuia sau cel puțin o dată la 6 luni în timpul primilor 2 ani de la punerea pe piață sau o dată pe an în următorii doi ani. În continuare, rapoartele se depun la intervale de 3 ani, precum și la cererea acestuia. Rapoartele de siguranță actualizate periodic trebuie să includă o evaluare științifică a balanței beneficiu-risc al produsului medicinal veterinar. Evaluarea acestora de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va fi finalizată cu întocmirea unui Raport de evaluare și cu înregistrarea informațiilor în baza de date.

.....
 (9) Activitatea de farmacovigilență la deținătorii autorizațiilor de comercializare se verifică periodic și ori de câte ori este cazul. Inspecțiile de farmacovigilență se realizează de către echipe mixte formate din reprezentanți ai Autorității Naționale

Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și ai direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, în baza unei proceduri stabilite de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. În cazul în care se constată că deținătorul unei autorizații de comercializare nu respectă obligațiile privind desfășurarea activității de farmacovigilență, acesta este sancționat conform legislației naționale în vigoare.”

34. La articolul 84, alineatul (7) se abrogă.

35. La articolul 87, partea introductivă și litera a) ale alineatului (1), alineatul (2) și partea introductivă a alineatului (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 87. — (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice Medicamentelor de Uz Veterinar sau, în cazul produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare decide suspendarea, retragerea sau modificarea autorizației de comercializare, atunci când:

a) raportul beneficiu-risc nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate, o atenție deosebită fiind acordată beneficiilor pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și pentru sănătatea publică, în cazul produselor medicinale veterinare destinate animalelor de la care se obțin alimente;

.....
 (2) În cazul în care o reglementare comunitară este în curs de adoptare, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau, după caz, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate decide refuzarea acordării autorizației de comercializare pentru un produs medicinal veterinar, atunci când o astfel de măsură este necesară pentru protecția sănătății publice și a sănătății animalelor.

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau, după caz, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate decide suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiile de comercializare, atunci când:”

36. La articolul 88, partea introductivă și litera a) ale alineatului (1) și alineatul (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 88. — (1) Fără a se aduce atingere prevederilor art. 87, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor interzice distribuția produsului medicinal veterinar și dispune retragerea acestuia de pe piață dacă se constată că:

a) raportul beneficiu-risc nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate, o atenție deosebită fiind acordată beneficiilor pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și pentru siguranța consumatorului, în cazul produselor medicinale veterinare destinate animalelor de la care se obțin alimente; sau

.....
 (2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate interzice distribuția și poate dispune retragerea de pe piață numai a loturilor de produse medicinale veterinare contestate.”

37. La articolul 89, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (2), publicitatea produselor medicinale veterinare, care se eliberează fără prescripție medicală veterinară, este permisă numai după avizarea conținutului materialului publicitar de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. Orice modificare a conținutului materialului publicitar inițial presupune o nouă avizare.”

38. Articolul 95 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 95. — (1) Exportul produselor medicinale veterinare către țările terțe se poate realiza în baza certificatului emis de către Direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) La cererea producătorului, exportatorului de produse medicinale veterinare sau a autorităților dintr-o țară terță importatoare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor certifică faptul că producătorul deține o autorizație de fabricație, prin eliberarea unui certificat al cărui model este prevăzut în anexa nr. 4 care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară sau a unui certificat al cărui format este stabilit de autoritățile dintr-o țară terță importatoare, în concordanță cu cel recomandat de Organizația Mondială a Sănătății.

(3) La eliberarea acestui certificat, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie:

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;

b) să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 29, pentru produsele medicinale veterinare destinate exportului care sunt deja autorizate în România;

c) să verifice dacă producătorul este certificat pentru buna practică de fabricație.

(4) Dacă producătorul nu deține o autorizație de comercializare, acesta trebuie să furnizeze Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor o declarație în care să explice de ce nu dispune de această autorizație.

(5) Pentru obținerea certificatului prevăzut la alin. (1), solicitantul trebuie să depună la sediul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor următoarea documentație:

a) o cerere care să cuprindă:

(i) numele și adresa solicitantului;

(ii) denumirea produsului/produselor medicinale veterinare și cantitatea estimată a fi exportată;

(iii) numele țării importatoare;

b) după caz, o copie a autorizației de comercializare validă, în România;

c) declarație scrisă pentru a justifica lipsa autorizației de comercializare, dacă este cazul;

d) copie a autorizației de fabricație, dacă solicitantul este producător;

e) copie a rezumatului caracteristicilor produsului care să fie în concordanță cu autorizația de comercializare, în limba română și engleză;

f) copii a certificatului valid pentru conformitatea producătorului cu bunele practici de fabricație;

g) modelul certificatului de export solicitat de către țara importatoare, dacă este cazul.

(6) Solicitantul își asumă întreaga responsabilitate pentru exactitatea traducerii textului din limba română în limba engleză.

(7) Certificatul prevăzut la anexa nr. 4 se eliberează pentru un singur produs medicinal veterinar.”

39. La articolul 97, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) să garanteze că limitele maxime de reziduuri stabilite de Uniunea Europeană în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 37/2010 nu sunt depășite în alimente.”

40. Articolul 100 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 100. — (1) Controlul respectării legislației în vigoare privind produsele medicinale veterinare, a regulilor de bună practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare, a regulilor de bună practică de laborator, a regulilor de bună practică farmaceutică și a regulilor de bună practică de distribuție în domeniul produselor medicinale veterinare se realizează de către Direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, respectiv de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(2) Contravaloarea serviciilor efectuate de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, precum și cotizația anuală de menținere în vigoare a autorizației de comercializare se achită în conformitate cu prevederile lit. C din anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu modificările ulterioare.”

41. După titlul IX se introduce un nou titlu, titlul X, „Dispoziții tranzitorii”, cu următorul cuprins:**„TITLUL X****Dispoziții tranzitorii**

Art. 102. — Cererile de reînnoire a autorizațiilor de comercializare, înregistrate până la intrarea în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, conform art. 33 alin. (2), se soluționează de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în cel mult 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare.”

42. În anexa nr. 1 la norma sanitară veterinară, la titlul IV partea a III-a, punctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„1. Dispozițiile din partea a III-a se aplică înregistrării simplificate a produselor medicinale veterinare homeopate menționate la art. 21 alin. (1) din norma sanitară veterinară, împreună cu specificația următoare, fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului (UE) nr. 37/2010, pentru substanțele incluse în stocurile homeopate destinate administrării la specii de animale din care se produc alimente.”

43. Anexele nr. 3 și 4 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1 și 2 la prezentul ordin.**44. După anexa nr. 4 la norma sanitară veterinară se introduc două noi anexe, anexele nr. 5 și 6, al căror cuprins este prevăzut în anexele nr. 3 și 4 la prezentul ordin.****45. Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentul ordin.**

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Dumitru Băiculescu

ANEXA Nr. 1
(Anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară)

FORMATUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE^{1,2}

1. Numărul autorizației
2. Numele deținătorului autorizației
3. Adresa (adresele) locului (locurilor) de fabricație:
(Trebuie listate toate locurile autorizate, cu excepția situației în care fac obiectul unor autorizații separate.)
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate² anexa nr. 1 și/sau anexa nr. 2
la autorizația de fabricație/import
- (Se emit anexe separate pentru fiecare loc de fabricație, cu excepția situației când se emit autorizații separat.)
6. Bazele legale ale autorizării
7. Numele persoanei responsabile din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație pentru produse medicinale veterinare):
8. Semnătura
9. Data
10. Anexe atașate:
Anexa nr. 1 și/sau anexa nr. 2
Anexa nr. 3 (adresele locurilor de fabricație pe bază de contract)
Anexa nr. 4 (adresele laboratoarelor pe bază de contract)
Anexa nr. 5 (numele persoanei calificate)
Anexa nr. 6 (numele persoanelor responsabile)
Anexa nr. 7 (data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația, domeniul acoperit de ultima inspecție)
Anexa nr. 8 (produsele autorizate pentru a fi fabricate/importate)³

1) Autorizația la care se face referire în art. 47 alin. (1) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, este necesară și pentru importuri provenind din țări terțe în România.

2) Ghidul privind interpretarea acestui format este disponibil în baza de date Eudra GMP.

3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 49 alin. (3) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare].

ANEXA Nr. 1
la autorizația de fabricație

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE (ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile)
Numele și adresa unității de fabricație:

<input type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare

Operații autorizate
<input type="checkbox"/> Operații de fabricație (conform părții 1)
<input type="checkbox"/> Import de produse medicinale veterinare (conform părții 2)

Partea 1 — OPERAȚII DE FABRICAȚIE	
1.1.	Produse sterile
1.1.1.	<i>Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i>
1.1.1.1.	Lichide volume mari
1.1.1.2.	Liofilizate
1.1.1.3.	Semisolide
1.1.1.4.	Lichide volume mici
1.1.1.5.	Solide și implanturi
1.1.1.6.	Alte produse preparate aseptice <se va completa>

	<p>1.1.2. <i>Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i></p> <p>1.1.2.1. Lichide volume mari</p> <p>1.1.2.2. Semisolide</p> <p>1.1.2.3. Lichide volume mici</p> <p>1.1.2.4. Solide și implanturi</p> <p>1.1.2.5. Alte produse sterilizate final <se va completa></p>
	1.1.3. <i>Certificarea seriei</i>
1.2.	Produse nesterile
	<p>1.2.1. <i>Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i></p> <p>1.2.1.1. Capsule</p> <p>1.2.1.2. Capsule moi</p> <p>1.2.1.3. Gume masticabile</p> <p>1.2.1.4. Matrici impregnate</p> <p>1.2.1.5. Lichide pentru uz extern</p> <p>1.2.1.6. Lichide pentru uz intern</p> <p>1.2.1.7. Gaze medicinale</p> <p>1.2.1.8. Alte forme solide dozate</p> <p>1.2.1.9. Preparate presurizate</p> <p>1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi</p> <p>1.2.1.11. Semisolide</p> <p>1.2.1.12. Supozitoare</p> <p>1.2.1.13. Comprimate</p> <p>1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice</p> <p>1.2.1.15. Dispozitive intraruminale</p> <p>1.2.1.16. Premixuri de uz veterinar</p> <p>1.2.1.17. Alte produse medicinale nesterile, neincluse în altă parte <se va completa ></p>
	1.2.2. <i>Certificarea seriei</i>
1.3.	Produse medicinale biologice
	<p>1.3.1. <i>Produse medicinale biologice (lista tipurilor de produse)</i></p> <p>1.3.1.1. Produse din sânge</p> <p>1.3.1.2. Produse imunologice</p> <p>1.3.1.3. Produse pentru terapia celulară</p> <p>1.3.1.4. Produse pentru terapia genică</p> <p>1.3.1.5. Produse obținute prin biotehnologie</p> <p>1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale</p> <p>1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară</p> <p>1.3.1.8. Alte produse medicinale biologice <se va completa></p>
	<p>1.3.2. <i>Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse)</i></p> <p>1.3.2.1. Produse din sânge</p> <p>1.3.2.2. Produse imunologice</p> <p>1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară</p> <p>1.3.2.4. Produse pentru terapia genică</p> <p>1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie</p> <p>1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale</p> <p>1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară</p> <p>1.3.2.8. Alte produse medicinale biologice <se va completa></p>
1.4.	Alte produse sau activități de fabricație
	<p>1.4.1. <i>Fabricație:</i></p> <p>1.4.1.1. Produse din plante</p> <p>1.4.1.2. Produse homeopate</p> <p>1.4.1.3. Altele <se va completa></p> <p>1.4.2. <i>Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite:</i></p> <p>1.4.2.1. prin filtrare</p> <p>1.4.2.2. cu căldură uscată</p> <p>1.4.2.3. cu căldură umedă</p> <p>1.4.2.4. chimică</p> <p>1.4.2.5. cu radiații Gamma</p> <p>1.4.2.6. prin bombardare cu electroni</p> <p>1.4.3. <i>Altele <se va completa></i></p>

1.5.	Ambalare
	1.5.1. <i>Ambalare primară</i> 1.5.1.1. Capsule 1.5.1.2. Capsule moi 1.5.1.3. Gume masticabile 1.5.1.4. Matrici impregnate 1.5.1.5. Lichide pentru uz extern 1.5.1.6. Lichide pentru uz intern 1.5.1.7. Gaze medicinale 1.5.1.8. Alte forme solide dozate 1.5.1.9. Preparate presurizate 1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi 1.5.1.11. Semisolide 1.5.1.12. Supozitoare 1.5.1.13. Comprimate 1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice 1.5.1.15. Dispozitive intraruminale 1.5.1.16. Premixuri de uz veterinar 1.5.1.17. Alte produse medicinale nesterile, neincluse în altă parte <se va completa>
	1.5.2. <i>Ambalare secundară</i>
1.6.	Teste pentru controlul calității
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate 1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate 1.6.3. Fizico-chimice 1.6.4. Biologice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație

Partea a 2-a — IMPORTUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE	
2.1.	Teste pentru controlul calității produselor medicinale veterinare importate
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate 2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate 2.1.3. Fizico-chimice 2.1.4. Biologice
2.2.	Certificarea seriei produselor medicinale veterinare importate
	2.2.1. <i>Produse sterile</i> 2.2.1.1. Preparate aseptice 2.2.1.2. Sterilizate final 2.2.2. <i>Produse nesterile</i> 2.2.3. <i>Produse medicinale biologice</i> 2.2.3.1. Produse din sânge 2.2.3.2. Produse imunologice 2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară 2.2.3.4. Produse pentru terapia genică 2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie 2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale 2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară 2.2.3.8. Alte produse medicinale biologice <se va completa>
2.3.	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)
	2.3.1. <i>Locul fizic al importului</i>
	2.3.2. <i>Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare</i>
	2.3.3. <i>Substanțe active biologice</i>
	2.3.4. <i>Altele <se va completa ></i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import

ANEXA Nr. 2
la autorizația de fabricație

Această anexă nu este aplicabilă produselor medicinale veterinare.

ANEXA Nr. 3
la autorizația de fabricație

Adresa/Adresele locurilor de fabricație pe bază de contract:

.....

ANEXA Nr. 4
la autorizația de fabricație

Adresa/Adresele laboratoarelor pe bază de contract:

.....

ANEXA Nr. 5
la autorizația de fabricație

Numele persoanei/persoanelor calificate:

.....

ANEXA Nr. 6
la autorizația de fabricație

Numele persoanei/persoanelor responsabile cu activitatea de control al calității:

.....

Numele persoanei/persoanelor responsabile cu activitatea de producție:

.....

ANEXA Nr. 7
la autorizația de fabricație

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: (ziua/luna/anul)

.....

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

.....

ANEXA Nr. 8
la autorizația de fabricație

Produsele medicinale veterinare autorizate pentru a fi fabricate/importate (în acord cu art. 48 și 49 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare)

.....

.....

ANEXA Nr. 2
(Anexa nr. 4 la norma sanitară veterinară)

FORMATUL CERTIFICATULUI PRODUSULUI FARMACEUTIC
CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

Nr. certificatului/No. of certificate:

Țara exportatoare (certificatoare)/Exporting (certifying) country:

Țara importatoare (solicitantă)/Importing (requesting) country:

1. Denumirea produsului și forma dozată:

Name and dosage form of the product:

1.1. Substanța(e) activă(e) și cantitatea (cantitățile) pe doză:

The active substance(s) and amount(s) per unit dose:

1.2. Produsul este autorizat pentru punerea pe piață în țara exportatoare:

Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?

Da (Yes)

Nu (No)

1.3. Produsul este prezent pe piață în țara exportatoare:

Is this product actually on the market in the exporting country?

Da (Yes)

Nu (No)

Nu se știe (Unknown)

Dacă răspunsul la 1.2 este Da, continuați cu secțiunea 2.A și omiteți secțiunea 2B.

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

Dacă răspunsul la 1.2 este Nu, omiteți secțiunea 2.A și continuați cu secțiunea 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.

2.A.1. Numărul și data autorizației de comercializare:

Number of marketing authorization and date of issue:

2.A.2. Deținătorul autorizației de comercializare (nume și adresă):

Marketing authorization holder (name and address):

2.A.3. Statutul deținătorului autorizației de comercializare:

Status of marketing authorization holder:

a. fabricarea formei dozate și eliberarea seriei;

manufactures the dosage form and batch release;

b. ambalarea și/sau etichetarea formei dozate fabricate de altă companie;

packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or

c. nu este implicat în niciuna din activitățile de mai sus.

is involved in none of the above.

2.A.3.1. Pentru categoriile b și c numele și adresa fabricantului formei dozate sunt:

For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:

2.A.4. Este atașat documentul care a stat la baza autorizării pentru comercializare?

Is a summary basis for approval appended?

Da (Yes)

Nu (No)

2.A.5. Informațiile despre produs furnizate, aprobate oficial, sunt complete și în acord cu autorizația?

Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?

Da (Yes)

Nu (No)

Nu sunt furnizate (Not provided)

2.A.6. Aplicantul pentru certificat, dacă este diferit de deținătorul autorizației de comercializare

(nume și adresă):

Applicant for certificate, if different from marketing authorization/license holder (name and address):

ANEXA Nr. 3
(Anexa nr. 5 la norma sanitară veterinară)

Certificat Nr. / /RO
Certificate No. / /RO

**FORMATUL CERTIFICATULUI PRIVIND CONFORMITATEA
CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE^{1,2}**
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

**Partea 1
Part 1**

Emis în urma unei inspecții în conformitate cu prevederile art. 80 (5) al Directivei 2001/82/CE.*
Issued following an inspection in accordance with Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC.*

sau
or

Emis în baza prevederilor Acordului de recunoaștere mutuală dintre Uniunea Europeană și [Partenerul ARM].*
Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Union and [MRA Partner].*

Autoritatea competentă **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** confirmă următoarele:
The competent authority NATIONAL SANITARY VETERINARY AND FOOD SAFETY AUTHORITY confirms the following:

Fabricantul:
The manufacturer

Adresa locului de fabricație:
Site address

A fost inspectat în cadrul programului național de evaluare referitor la Autorizația de fabricație nr. ... în conformitate cu art. 44 al Directivei 2001/82/CE, transpus în legislația națională prin art. 47 al Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ... in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Art. 47 of the sanitary veterinary norm regarding the code relating to veterinary medicinal products approved by the NSVFSA President Order No. 187/2007 as amended.

sau*
or*

A fost inspectat referitor la autorizațiile de comercializare ale fabricanților din țări terțe care nu sunt în Spațiul Economic European, în conformitate cu art. 80 (4) al Directivei 2001/82/CE, transpus în legislația națională prin art. 84 (6) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.
Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 80(4) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Art. 84 (6) of the sanitary veterinary norm regarding the code relating to veterinary medicinal products approved by the NSVFSA President Order no. 187/2007 as amended.

și/sau*
and/or*

Este un fabricant de substanță activă care a fost inspectat în conformitate cu art. 80 (1) al Directivei 2001/82/CE, transpus în legislația națională prin art. 84 (1)–(3) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.*
Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 80 (1) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Art 84 (1) – (3) of the sanitary veterinary norm regarding the code relating to veterinary medicinal products approved by the NSVFSA President Order No. 187/2007 as amended.*

sau*
or*

Altele (se va specifica): *

Other (please specify): *

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în/...../..... [data], se apreciază că acesta respectă cerințele de bună practică de fabricație¹ la care se face referire în Acordul de recunoaștere mutuală dintre Uniunea Europeană și [Partenerul ARM]/Principiile și ghidurile pentru buna practică de fabricație stabilite în Directiva 91/412/CEE³. Principiile de bună practică de fabricație pentru substanțe active³ conform art. 51 din Directiva 2001/82/CE.*

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on/...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC³/The principles of GMP for active substances³ referred to in Article 51 of Directive 2001/82/EC.**

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de 3 ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principiul de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Restricții sau observații care să clarifice”.

Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse, precum și ambele părți (1 și 2).

Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date EudraGMP. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactați autoritatea emitentă.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ Certificatul menționat la alineatul 80 (5) din Directiva 2001/82/CE se aplică și importatorilor.

The certificate referred to in paragraph 80(5) of Directive 2001/82/EC is also applicable to importers.

² Ghidul privind interpretarea acestui format este disponibil în baza de date EudraGMP.

Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.

³ Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății.

These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.

Partea a 2-a

Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
OPERAȚII DE FABRICAȚIE PRODUSE MEDICINALE MANUFACTURING OPERATIONS — MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Produse sterile <i>Sterile Products</i>
	1.1.1. Preparate aseptice (operațiuni de procesare pentru următoarele forme dozate) <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.1. Lichide volume mari <i>Large volume liquids</i>
	1.1.1.2. Liofilizate <i>Lyophilisates</i>
	1.1.1.3. Semisolidă <i>Semi-solids</i>
	1.1.1.4. Lichide volume mici <i>Small volume liquids</i>
	1.1.1.5. Solide și implanturi <i>Solids and implants</i>
	1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice <se va completa> <i>Other aseptically prepared products <free text></i>
	1.1.2. Sterilizate final (operațiuni de procesare pentru următoarele forme dozate) <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.2.1. Lichide volume mari <i>Large volume liquids</i>
	1.1.2.2. Semisolidă <i>Semi-solids</i>
	1.1.2.3. Lichide volume mici <i>Small volume liquids</i>

	<p>1.1.2.4. Solide și implanturi <i>Solids and implants</i></p> <p>1.1.2.5. Alte produse sterilizate final <se va completa> <i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i></p>
	<p>1.1.3. Certificarea seriei <i>Batch certification</i></p>
1.2.	<p>Produse nesterile <i>Non-sterile products</i></p>
	<p>1.2.1. Produse nesterile (operațiuni de procesare pentru următoarele forme dozate) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.1. Capsule <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.2. Capsule moi <i>Capsules, soft shell</i></p> <p>1.2.1.3. Gume masticabile <i>Chewing gums</i></p> <p>1.2.1.4. Matrici impregnate <i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.2.1.5. Lichide pentru uz extern <i>Liquids for external use</i></p> <p>1.2.1.6. Lichide pentru uz intern <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.2.1.7. Gaze medicinale <i>Medicinal gases</i></p> <p>1.2.1.8. Alte forme solide dozate <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.2.1.9. Preparare presurizate <i>Pressurised preparations</i></p> <p>1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi <i>Radionuclide generators</i></p> <p>1.2.1.11. Semisolide <i>Semi-solids</i></p> <p>1.2.1.12. Supozitoare <i>Suppositories</i></p> <p>1.2.1.13. Comprimate <i>Tablets</i></p> <p>1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice <i>Transdermal patches</i></p> <p>1.2.1.15. Dispozitive intraruminale <i>Intraruminal devices</i></p> <p>1.2.1.16. Premixuri de uz veterinar <i>Veterinary premixes</i></p> <p>1.2.1.17. Alte produse medicinale nesterile, neincluse în altă parte <se va completa> <i>Other non-sterile medicinal product <free text></i></p>
	<p>1.2.2. Certificarea seriei <i>Batch certification</i></p>
1.3.	<p>Produse medicinale biologice <i>Biological medicinal products</i></p>
	<p>1.3.1. Produse medicinale biologice <i>Biological medicinal products</i></p> <p>1.3.1.1. Produse din sânge <i>Blood products</i></p> <p>1.3.1.2. Produse imunologice <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.1.3. Produse pentru terapia celulară <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.1.4. Produse pentru terapia genică <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.1.5. Produse obținute prin biotehnologie <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară <i>Tissue engineered products</i></p> <p>1.3.1.8. Alte produse medicinale biologice <se va completa> <i>Other biological medicinal products <free text></i></p>

	<p>1.3.2. Certificarea seriei (lista tipurilor de produse) <i>Batch certification (list of product types)</i></p> <p>1.3.2.1. Produse din sânge <i>Blood products</i></p> <p>1.3.2.2. Produse imunologice <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.2.4. Produse pentru terapia genică <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară <i>Tissue engineered products</i></p> <p>1.3.2.8. Alte produse medicinale biologice <se va completa> <i>Other biological medicinal products <free text></i></p>
1.4.	Alte produse sau activități de fabricație <i>Other products or processing activity</i>
	<p>1.4.1. Fabricație: <i>Manufacture of:</i></p> <p>1.4.1.1. Produse din plante <i>Herbal products</i></p> <p>1.4.1.2. Produse homeopate <i>Homoeopathic products</i></p> <p>1.4.1.3. Altele <se va completa> <i>Other <free text></i></p> <p>1.4.2. Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite: <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i></p> <p>1.4.2.1. Prin filtrare <i>Filtration</i></p> <p>1.4.2.2. Cu căldură uscată <i>Dry heat</i></p> <p>1.4.2.3. Cu căldură umedă <i>Moist heat</i></p> <p>1.4.2.4. Chimică <i>Chemical</i></p> <p>1.4.2.5. Cu radiații Gamma <i>Gamma irradiation</i></p> <p>1.4.2.6. Prin bombardare cu electroni <i>Electron beam</i></p>
	1.4.3 Altele <se va completa> <i>Other <free text></i>
1.5.	Ambalare <i>Packaging</i>
	<p>1.5.1. Ambalare primară <i>Primary packing</i></p> <p>1.5.1.1. Capsule <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.5.1.2. Capsule moi <i>Capsules, soft shell</i></p> <p>1.5.1.3. Gume masticabile <i>Chewing gums</i></p> <p>1.5.1.4. Matrici impregnate <i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.5.1.5. Lichide pentru uz extern <i>Liquids for external use</i></p> <p>1.5.1.6. Lichide pentru uz intern <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.5.1.7. Gaze medicinale <i>Medicinal gases</i></p> <p>1.5.1.8. Alte forme solide dozate <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.5.1.9. Preparate presurizate <i>Pressurised preparations</i></p>

	<p>1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi <i>Radionuclide generators</i></p> <p>1.5.1.11. Semisolide <i>Semi-solids</i></p> <p>1.5.1.12. Supozitoare <i>Suppositories</i></p> <p>1.5.1.13. Comprimate <i>Tablets</i></p> <p>1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice <i>Transdermal patches</i></p> <p>1.2.1.15. Dispozitive intraruminale <i>Intraruminal devices</i></p> <p>1.2.1.16. Premixuri de uz veterinar <i>Veterinary premixes</i></p> <p>1.5.1.17. Alte produse medicinale veterinare nesterile <se va completa> <i>Other non-sterile medicinal products <free text></i></p>
	<p>1.5.2. Ambalare secundară <i>Secondary packing</i></p>
1.6.	Teste pentru controlul calității Quality control testing
	<p>1.6.1 Microbiologice: sterilitate <i>Microbiological: sterility</i></p> <p>1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p>1.6.3. Fizico-chimice <i>Chemical/Physical</i></p> <p>1.6.4. Biologice <i>Biological</i></p>
2. IMPORTUL PRODUSELOR MEDICINALE* IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*	
2.1.	Teste pentru controlul calității produselor medicinale importate Quality control testing of imported medicinal products
	<p>2.1.1. Microbiologice: sterilitate <i>Microbiological: sterility</i></p> <p>2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p>2.1.3. Fizico-chimice <i>Chemical/Physical</i></p> <p>2.1.4. Biologice <i>Biological</i></p>
2.2.	Certificarea seriei produselor medicinale importate Batch certification of imported medicinal products
	<p>2.2.1. Produse sterile <i>Sterile Products</i></p> <p>2.2.1.1. Preparate aseptice <i>Aseptically prepared</i></p> <p>2.2.1.2. Sterilizate final <i>Terminally sterilised</i></p>
	<p>2.2.2. Produse nesterile <i>Non-sterile products</i></p>
	<p>2.2.3. Produse medicinale biologice <i>Biological medicinal products</i></p> <p>2.2.3.1. Produse din sânge <i>Blood products</i></p> <p>2.2.3.2. Produse imunologice <i>Immunological products</i></p> <p>2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară <i>Cell therapy products</i></p> <p>2.2.3.4. Produse pentru terapia genică <i>Gene therapy products</i></p> <p>2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie <i>Biotechnology products</i></p>

	<p>2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară <i>Tissue engineered products</i></p> <p>2.2.3.8. Alte produse medicinale biologice <se va completa> <i>Other biological medicinal products <free text ></i></p>
2.3.	Alte activități de import <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Locul importului <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	2.3.3. Altele <se va completa> <i>Other <free text></i>

3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE — SUBSTANȚE ACTIVE <i>MANUFACTURING OPERATIONS — ACTIVE SUBSTANCES</i> Substanța (substanțe) activă/active: <i>Active substance(s)</i>	
3.1.	Fabricarea substanței active prin sinteză chimică <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	<p>3.1.1. Fabricație de intermediari de substanță activă <i>Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2. Fabricație de substanțe active brute <i>Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3. Etape de formare de săruri/purificare: <se va completa> (de exemplu, cristalizare) <i>Salt formation/purification steps: <free text> (e.g. crystallization)</i></p> <p>3.1.4. Altele <se va completa> <i>Other <free text></i></p>
3.2	Extracția de substanțe active din surse naturale <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
	<p>3.2.1. Extracția de substanțe din surse vegetale <i>Extraction of substance from plant source</i></p> <p>3.2.2. Extracția de substanțe din surse animale <i>Extraction of substance from animal source</i></p> <p>3.2.3. Extracția de substanțe din surse umane <i>Extraction of substance from human source</i></p> <p>3.2.4. Extracția de substanțe din surse minerale <i>Extraction of substance from mineral source</i></p> <p>3.2.5. Modificarea substanțelor extrase <se va specifica sursa 1,2,3,4> <i>Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i></p> <p>3.2.6. Purificarea substanțelor extrase < se va specifica sursa 1,2,3,4> <i>Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4 ></i></p> <p>3.2.7. Altele <se va completa> <i>Other <free text></i></p>
3.3.	Fabricație de substanțe active prin procese biologice <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	<p>3.3.1. Fermentare <i>Fermentation</i></p> <p>3.3.2. Culturi celulare <se va specifica tipul celulelor> (de exemplu, de mamifere/bacteriene) <i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian/bacterial)</i></p> <p>3.3.3. Izolare/Purificare <i>Isolation/Purification</i></p> <p>3.3.4. Modificare <i>Modification</i></p> <p>3.3.5. Altele <se va completa> <i>Other <free text></i></p>

3.4.	Fabricație de substanțe active sterile (secțiunile 3.1, 3.2, 3.3 vor fi completate după caz) <i>Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</i>
	3.4.1. Preparate aseptice <i>Aseptically prepared</i> 3.4.2. Sterilizate final <i>Terminally sterilised</i>
3.5.	Etape generale finale <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1. Etape de procesare fizică <se va specifica> (de exemplu, uscare, măcinare/micronizare, sitare) <i>Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling/micronisation, sieving)</i> 3.5.2. Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) <i>Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3. Ambalare secundară [punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active] <i>Secondary Packaging [placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance]</i> 3.5.4. Altele <se va completa> (pentru operații care nu sunt descrise mai sus) <i>Other <free text> (for operations not described above)</i>
3.6.	Teste pentru controlul calității <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1. Testare fizico-chimică <i>Physical/Chemical testing</i> 3.6.2. Testare microbiologică (fără testul de sterilitate) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> 3.6.3. Testare microbiologică (inclusiv testul de sterilitate) <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i> 3.6.4. Testare biologică <i>Biological Testing</i>
	4. ALTE ACTIVITĂȚI — SUBSTANȚE ACTIVE <i>OTHER ACTIVITIES — ACTIVE SUBSTANCES</i> <se va completa> <free text>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat: *

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: *

/ / [data]

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor din România¹:

[date]

Name and signature of the authorised person of the National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority from Romania¹:

[autoritatea națională, numerele de telefon și fax]
[name, title, national authority, phone & fax numbers]

* Se va șterge ceea ce nu este aplicabil.

* Delete that which does not apply.

¹ Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.

¹ The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

GHID

privind procesul de reînnoire a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedura națională

1. Introducere

Acest ghid detaliază procesul de reînnoire a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedura națională cu scopul de a oferi evaluatorilor și deținătorilor autorizației de comercializare o îndrumare asupra procedurii și de a asigura o abordare adecvată și benefică a procesului de reînnoire. Acest ghid a fost elaborat urmărind modelul Ghidului privind procesul de reînnoire prin procedură de recunoaștere mutuală și descentralizată publicat pe site-ul Comisiei Europene în volumul 6C — Ghiduri de reglementare.

2. Cadrul legal

În conformitate cu prevederile art. 33 din norma sanitară veterinară, o autorizație de comercializare este valabilă timp de 5 ani, după care poate fi reînnoită pe baza unei reevaluări a balanței beneficiu-risc.

Odată reînnoită, autorizația de comercializare este în mod normal valabilă pentru o perioadă de timp nelimitată. Totuși, pe baza unor motive justificate referitoare la farmacovigilență, se poate decide să continue cu o reînnoire suplimentară la 5 ani, după care autorizația va deveni validă pe o perioadă nelimitată de timp.

În vederea reînnoirii se solicită înaintarea unei liste consolidate a tuturor documentelor referitoare la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv toate variațiile introduse de când autorizația de comercializare a fost emisă, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației. Dosarul de reînnoire trebuie să conțină toate informațiile relevante pentru utilizarea sigură și eficace a produsului medicinal veterinar.

Cu aprobarea autorității competente, pot fi făcute anumite modificări la autorizația de comercializare la momentul reînnoirii, însă aceste schimbări nu trebuie să declanșeze o procedură de variație.

Niciuna dintre modificările introduse la reînnoire nu exonerează deținătorul autorizației de comercializare de obligația de a actualiza autorizația de-a lungul existenței produsului prin procedura de variație atunci când apar date noi.

În plus, în conformitate cu art. 31 alin. (4) din norma sanitară veterinară, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, denumit în continuare ICPBMUV, poate în orice moment să solicite deținătorului autorizației de comercializare să înainteze date care să demonstreze că balanța beneficiu/risc rămâne favorabilă.

3. Principii de depunere și evaluare a documentației**3.1. Data de reînnoire**

În desfășurarea cu succes a procesului de reînnoire pentru produsele autorizate prin procedură națională un element important este monitorizarea continuă a farmacovigilenței produsului, prin depunerea la timp a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (RPAS).

3.2. Data de depunere

Solicitantul depune aplicația de reînnoire nu mai târziu de 6 luni înainte de data expirării autorizației de comercializare.

3.3. Calendarul

Se urmărește o procedură de 90 de zile, cu posibilitatea de întrerupere de maximum 45 de zile. Doar cu acordul ICPBMUV, perioada de întrerupere poate fi extinsă la 60 de zile. În anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ghid, este prezentat un calendar de desfășurare a etapelor ce trebuie parcurse.

3.4. Documente

Pentru reînnoirea autorizației de comercializare, deținătorul autorizației trebuie să depună o listă cu toate documentele

înaintate cu privire la calitate, siguranță, eficacitate, inclusiv toate variațiile introduse de când a fost acordată autorizația de comercializare.

Lista documentelor ce urmează a fi înaintate de către deținătorul autorizației de comercializare este prezentată în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ghid.

Formularul de solicitare

Formularul de solicitare pentru reînnoirea autorizației de comercializare trebuie să fie completat și trebuie atașate și documentele listate în acesta. Formularul de solicitare a reînnoirii autorizației de comercializare este publicat pe site-ul ICPBMUV.

Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să depună pentru fiecare produs în parte formularul de solicitare și documentația aferentă, pe suport hârtie sau în format electronic — CD.

Fabricanții aprobați trebuie să fie menționați în formularul de solicitare. Toate unitățile implicate în fabricația și controlul atât ale substanței active, cât și ale produsului finit trebuie să fie listate, indicând activitățile fiecărei unități.

Formularul de solicitare a reînnoirii trebuie să conțină, de asemenea, o declarație care să indice faptul că, referitor la metodele de fabricație și control, calitatea produsului a fost actualizată în mod periodic prin proceduri de variație, pentru a ține cont de progresul tehnic și științific, în conformitate cu art. 31 alin. (1) din norma sanitară veterinară. Produsul trebuie să fie conform cu monografiile din Farmacopeea europeană curentă, farmacopeile curente ale statelor membre ale Uniunii Europene și cu ghidurile de calitate acolo unde este cazul.

Deținătorul autorizației de comercializare este responsabil să actualizeze dosarul de autorizare pe toată „viața” produsului prin prisma procesului de variație.

Solicitarea de reînnoire a autorizației trebuie să fie însoțită de declarațiile persoanelor calificate cu privire la eliberarea seriilor produsului în cauză și la utilizarea de substanțe active fabricate conform cu ghidurile cu privire la buna practică de fabricație pentru materiile prime.

Împreună cu formularul de solicitare a reînnoirii trebuie depus un certificat/certificate valabil/valabile de conformitate cu buna practică de fabricație, pentru fabricantul/fabricanții produsului medicinal veterinar menționat în aplicație.

Statutul EST (encefalopatii spongiforme transmisibile)

Solicitarea trebuie să includă, de asemenea, o declarație referitoare la statutul EST curent, cu actualizări ale certificatelor de conformitate ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), dacă este cazul (în concordanță cu versiunea actuală a ghidului EST).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul

Dacă deținătorul autorizației de comercializare propune un RCP revizuit, în formularul de solicitare trebuie menționate textul inițial și cel propus. Toate modificările propuse trebuie scoase în evidență în RCP, etichetă și prospect. Întregul ansamblu al RCP-lui, eticheta și prospectul trebuie depuse utilizând modelele convenite.

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)/Rezumatul rapoartelor privind siguranța

Se face referire la volumul 9 din Regulile ce guvernează produsele medicinale în Uniunea Europeană cu privire la farmacovigilență — Ghidul deținătorilor autorizației de punere pe piață, publicat pe site-ul Comisiei Europene. Conform

Ghidului solicitanților, publicat pe site-ul Comisiei Europene, trebuie luate în considerare următoarele principii:

a) deținătorul autorizației de comercializare trebuie să depună solicitarea de reînnoire cu cel puțin 6 luni înainte de data expirării autorizației. Aceasta poate fi depusă mai devreme pentru a facilita coordonarea cu ciclul regulat al RPAS;

b) pentru reînnoirea autorizării la 5 ani de la acordarea autorizației de comercializare, rezumatul rapoartelor trebuie să acopere perioada de la data autorizării până la 60 de zile înainte de data de acceptare a depunerii solicitării de reînnoire;

c) în cazul în care perioada ce urmează a fi acoperită depășește ciclul uzual de raportare a RPAS, este recomandată utilizarea unui Raport de completare a RPAS pentru a acoperi datele din afara perioadei definite pentru depunerea RPAS. Raportul de completare trebuie să suplimenteze ultimul RPAS și trebuie să includă rapoartele adiționale privind siguranța, primite până la data-limită a ciclului de raportare a RPAS-ului anterior, cu până la 60 de zile înaintea datei acceptate a depunerii.¹ Întrucât Raportul de completare a RPAS nu furnizează o analiză în profunzime a cazurilor adiționale, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să includă aceste analize în rezultatul clinic de ansamblu. Cazurile raportate în Raportul de completare trebuie incluse și în următorul RPAS.

Rezumatul rapoartelor de siguranță trebuie inclus în solicitarea de reînnoire a autorizației, pentru a face legătura între informațiile din RPAS-urile anterioare și pentru perioada de la data autorizării până la 60 de zile înainte de data acceptată pentru depunere trebuie să includă:

1. măsurile de reglementare sau măsurile luate de deținătorul autorizației de comercializare din motive de siguranță;

2. incidența reacțiilor adverse raportate la animale și la om;

3. investigațiile efectuate în caz de: perioadă de așteptare insuficientă, lipsa eficacității, reacții datorate utilizării în afara indicațiilor sau potențiale probleme de mediu;

4. evaluarea de ansamblu a siguranței produsului.

Cerințele și formatul RPAS, Raportul de completare a RPAS și Rezumatul rapoartelor de siguranță sunt stabilite în volumul 9.

Declarațiile efectuate de experți

Deoarece baza reînnoirii autorizării este o reevaluare a balanței beneficiu-risc al produsului, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să înainteze declarațiile experților referitoare la beneficiile și riscurile produsului, inclusiv riscurile pentru om, în contextul experienței câștigate de la autorizare.

Declarațiile experților se referă la calitate, siguranță și eficacitate și se încheie cu o concluzie privind balanța beneficiu-risc. Declarația expertului trebuie să fie semnată, datată și însoțită de CV-ul acestuia.

Declarația expertului cu privire la calitate

La reînnoire nu se actualizează datele referitoare la calitate, menționate în partea a II-a a Standardelor chimice, farmaceutice și analitice, teste privind siguranța și reziduurile, teste preclinice și studii clinice în ceea ce privește testarea produselor medicinale veterinare, prevăzute în anexa nr. 1 la norma sanitară veterinară. Deținătorul autorizației de comercializare are obligația să actualizeze aceste date de-a lungul perioadei de existență pe piață a produsului, utilizând procedura de variație, înainte sau după reînnoire.

Declarația expertului cu privire la calitate trebuie să includă o declarație de conformitate cu art. 31 alin. (1) din norma sanitară veterinară, care obligă deținătorii autorizației de comercializare ca pentru metodele de fabricație și control să țină cont de progresul științific și tehnic și să introducă toate modificările care se impun pentru ca produsul medicinal veterinar să fie fabricat și controlat prin intermediul unor metode

științifice general acceptate. Declarația trebuie să confirme că toate schimbările legate de calitatea produsului au fost efectuate prin proceduri de variație și că produsul este conform cu monografiile din Farmacopeea europeană curentă, farmacopeile curente ale statelor membre ale Uniunii Europene și cu ghidurile de calitate acolo unde este cazul. Declarația trebuie să includă specificațiile curent autorizate pentru substanțele active și pentru produsul finit, precum și compoziția calitativă și cea cantitativă în substanțe active și excipienți.

Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să continue monitorizarea stabilității produsului conform protocoalelor de stabilitate și trebuie să informeze ICPBMUV și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor despre problemele apărute, precum și despre acțiunile întreprinse în acest sens.

În cazul în care în procesul de reînnoire sunt identificate modificări ale documentației inițiale referitoare la calitate sau se constată că aceasta nu a fost actualizată, reînnoirea poate fi acordată numai cu obligații impuse deținătorului autorizației de comercializare. Obligațiile deținătorului autorizației de comercializare și termenele de soluționare a acestora se stabilesc de Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare. Dacă termenele nu sunt respectate, autorizația de comercializare se suspendă până la soluționarea obligațiilor impuse deținătorului autorizației de comercializare.

Declarația expertului cu privire la siguranță și la eficacitate

Datele și experiența clinică în utilizarea produsului, precum și raportul beneficiu-risc al produsului pe baza RPAS se analizează ținând cont de noile informații relevante (de exemplu: referințe din literatură, experimente clinice și experiența clinică, noi tratamente disponibile), informații care pot schimba concluzia cu privire la evaluarea beneficiu-risc efectuată la autorizarea inițială sau la ultima reînnoire.

Declarația expertului pe domeniul clinic este necesară pentru ca produsul să fie reînnoit în siguranță la sfârșitul unei perioade de 5 ani pentru o perioadă nelimitată. Orice acțiune recomandată sau inițiată trebuie specificată și justificată.

Expertul pe domeniul clinic trebuie să își asume responsabilitatea pentru punerea produsului pe piață. Expertul trebuie să se asigure că evaluarea beneficiu-risc a fost actualizată corespunzător, ținând cont de noile informații relevante, prin declararea în cuprinsul RPAS sau prin adăugarea acestora la declarația expertului. Expertul trebuie să confirme că produsul rămâne eficient în continuare (de exemplu, fără rapoarte privind lipsa eficacității).

Expertul trebuie să confirme că a informat ICPBMUV despre orice alte date importante pentru evaluarea ratei beneficiu-risc al produsului în cauză (de exemplu: rezultate ale studiilor clinice).

Expertul trebuie să analizeze siguranța utilizatorului și a consumatorului în raport cu produsul prin prisma informațiilor relevante disponibile din perioada de raportare (de exemplu: avertismente referitoare la produs din literatură, perioadă de așteptare suficientă etc.)

Pentru a reevalua balanța beneficiu-risc, expertul trebuie să analizeze și posibilele efecte nedorite pe care le poate prezenta produsul asupra mediului.

3.5. Procesul de evaluare

Procesul de evaluare pentru reînnoirea autorizației de comercializare se bazează pe reevaluarea siguranței produsului, utilizând datele din RPAS și informațiile noi care influențează beneficiul/riscul pentru produs.

În mod normal, nu ar trebui realizată o reevaluare completă a întregului dosar.

¹ Ciclul normal al RPAS nu este afectat de Raportul de completare a RPAS și nici de Rezumatul rapoartelor pentru solicitarea reînnoirii. De aceea, următorul RPAS trebuie să includă și datele deja depuse în Raportul de completare.

În cadrul procesului de reînnoire trebuie analizat potențialul risc pentru sănătatea oamenilor sau animalelor ori pentru mediu. Dacă la sfârșitul procedurii se constată un risc potențial grav pentru sănătatea oamenilor, sănătatea animalelor sau pentru mediu, reînnoirea autorizării produsului nu va fi acordată.

Riscurile potențiale grave pentru sănătatea oamenilor sau animalelor sau pentru mediu sunt definite și detaliate în Ghidul privind definirea riscului potențial grav pentru sănătatea oamenilor sau animalelor sau pentru mediu în contextul art. 33 alin. (1) și (2) din Directiva 2001/82.

Atunci când există motive adecvate și obiective pentru a nu reînnoi autorizația de comercializare în termenii existenței și sunt necesare schimbări ale RCP-lui, etichetei sau prospectului, pentru a clarifica situațiile apărute, deținătorul autorizației de comercializare poate înainta informații suplimentare și/sau schimbări la RCP, etichetare și prospect ca o parte a procesului de reînnoire a autorizării. În acest caz, aceste schimbări nu trebuie să inițieze o procedură de variație separată.

Modificările rezultate din procesul de evaluare și din schimbările datorate revizuirii ghidurilor RCP sau a modelelor privind informațiile despre produs, trebuie luate în considerare în cadrul procesului de reînnoire.

RCP, etichetarea și prospectul înaintate trebuie să urmeze ultimele modele QRD (Quality Review of Documents). Schimbările propuse la RCP, etichetare și prospect trebuie indicate în formularul pentru solicitarea reînnoirii.

Schimbările majore aduse produsului, precum introducerea unor noi indicații sau a unei extinderi a termenului de valabilitate nu se operează pe parcursul procedurii de reînnoire. Aceste modificări vor fi stabilite ulterior prin proceduri de variație.

Niciuna dintre schimbările la RCP sau etichetare și prospect introduse la reînnoirea autorizației nu trebuie să substituie obligațiile deținătorului autorizației de a actualiza autorizația de comercializare pe parcursul existenței pe piață a produsului, printr-o procedură corespunzătoare de variație.

În cazuri excepționale, dacă sunt solicitate noi studii ca parte a procesului de reînnoire, dar acestea nu sunt de o asemenea importanță încât să întârzie procesul de reînnoire, atunci pot fi considerate ca niște angajamente în curs de desfășurare după realizarea reînnoirii. Deținătorului autorizației i se poate solicita

o declarație scrisă că va întreprinde angajamentele în curs de desfășurare într-o perioadă de timp convenită. Dacă rezultatele noilor studii duc la schimbări ale RCP-lui sau la etichetare și prospect, acestea se vor realiza printr-o procedură separată de variație.

3.6. Documentele emise după reînnoire

Documentele emise după reînnoirea autorizației sunt: autorizația de comercializare, RCP-ul, eticheta și prospectul actualizate.

3.7. Reînnoirea ulterioară a autorizației

În unele cazuri, din motive de farmacovigilență, poate fi solicitată o reînnoire ulterioară a autorizării, la 5 ani. Astfel de situații apar atunci când au fost incluse noi indicații sau noi specii-țintă pentru produs sau noi informații de farmacovigilență care necesită o suplimentare a frecvenței RPAS sau o revizuire a raportului beneficiu-risc.

3.8. Neacordarea reînnoirii autorizației

Autorizația nu se reînnoiește dacă la momentul reînnoirii autorizării se constată că există un risc potențial grav pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor sau pentru mediu.

Criteriile specificate în art. 83 din norma sanitară veterinară, referitoare la suspendarea, retragerea sau revocarea autorizației de comercializare pot constitui baza pentru refuzul reînnoirii autorizației. Aceste criterii includ situațiile în care produsul se dovedește a fi dăunător în condiții normale de utilizare sau cele în care eficacitatea sa terapeutică lipsește ori în care compoziția calitativă și cantitativă nu este ca cea declarată. Se consideră că eficacitatea terapeutică lipsește atunci când se constată că nu pot fi obținute rezultatele terapeutice așteptate cu produsul medicinal veterinar.

Autorizația nu se reînnoiește în cazurile în care datele pentru susținerea reînnoirii sunt incorecte sau când controalele asupra procesului de fabricație ori asupra produsului finit nu au fost finalizate sau când nu au fost îndeplinite angajamentele deținătorului autorizației.

Autorizația nu se reînnoiește sau se suspendă dacă deținătorul nu răspunde în termenul stabilit la problemele apărute pe parcursul evaluării și dacă nu oferă o justificare sau o explicație adecvată.

ANEXA Nr. 1
la ghid

ETAPELE de evaluare a reînnoirii autorizației de comercializare

Ziua 28 Ziua 14	Înaintarea scrisorii de intenție Deținătorul autorizației trimite solicitarea și documentația la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (ICPBMUV)
Ziua 0	Începerea procedurii de către ICPBMUV
Ziua 30	Întocmirea Raportului preliminar de evaluare a reînnoirii ICPBMUV trimite o notificare de informații suplimentare către deținător (dacă este necesar)
	Termen-limită de răspuns — 45 de zile Oportunitate de prelungire până la 60 de zile, doar cu acordul ICPBMUV
Ziua 75	Întocmirea Raportului final de evaluare a reînnoirii
Ziua 85	Decizia Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare cu privire la reînnoirea autorizației de comercializare
Ziua 90	Eliberarea de către ICPBMUV a autorizației reînnoite și a RCP, etichetei și prospectului actualizate sau, după caz, notificarea deținătorului de către ICPBMUV cu privire la refuzul reînnoirii

NOTĂ:

Un proces complet este posibil în minimum 45 de zile și în maximum 120 de zile.

Documentele necesare pentru solicitarea reînnoirii autorizației de comercializare

Deținătorul autorizației de comercializare înaintează la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar o solicitare a reînnoirii autorizației de comercializare, ce cuprinde formularul de solicitare a reînnoirii autorizației, cu următoarele anexe:

<input type="checkbox"/> 1.0	Scrisoare de intenție
<input type="checkbox"/> 1.1	Cuprins
<input type="checkbox"/> 2	Formular de solicitare a reînnoirii autorizației de comercializare cu următoarele anexe:
<input type="checkbox"/> 2.1	Lista tuturor formelor de prezentare autorizate ale produsului pentru care se solicită reînnoirea autorizației, prezentată în format tabelar
<input type="checkbox"/> 2.2	Detalii referitoare la persoanele de contact:
<input type="checkbox"/>	• persoana calificată în Spațiul Economic European (SEE) pentru farmacovigilență și persoana calificată pentru farmacovigilență în România, dacă sunt diferite;
<input type="checkbox"/>	• persoana de contact în SEE responsabilă de reclamații referitoare la produs și rechemări;
<input type="checkbox"/>	• persoana de contact la adresa deținătorului autorizației de comercializare (dacă este diferită de adresa persoanei de contact pe perioada procedurii).
<input type="checkbox"/> 2.3	Lista statelor membre SEE unde produsul este pe piață, indicând pentru fiecare țară forma de prezentare existentă pe piață și data lansării
<input type="checkbox"/> 2.4	Lista cronologică a tuturor solicitărilor postautorizare (variații, extinderi etc.) și a măsurilor de urmărire
<input type="checkbox"/> 2.5	Lista revizuită a tuturor măsurilor de urmărire rămase și o scrisoare de angajament, semnată (când este cazul)
<input type="checkbox"/> 2.6	Dovada achitării taxelor
<input type="checkbox"/> 2.7	Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație valabil (nu mai vechi de 3 ani de la data ultimei inspecții) eliberat de o autoritate competentă din SEE sau o autoritate competentă membră a Acordului de recunoaștere mutuală
<input type="checkbox"/> 2.8	Suplimentar, pentru locurile de fabricație a produsului medicinal veterinar care nu se află pe teritoriul SEE sau pe teritoriul unui stat partener, membru al Acordului de recunoaștere mutuală, o listă cu cele mai recente inspecții de bună practică de fabricație efectuate de alte autorități, indicând data, echipa de inspecție și concluzia
<input type="checkbox"/> 2.9	O declarație a persoanei calificate a fiecărui deținător de autorizație de fabricație (din SEE) listat în solicitare, care să stabilească următoarele: — numele producătorilor de substanțe active; — toate substanțele active folosite ca materii prime (la care se face referire în formularul de solicitare) au fost fabricate conform ghidurilor detaliate despre buna practică de fabricație cu privire la materiile prime adoptate de comunitate.
<input type="checkbox"/> 2.10	Unde diferă, o declarație a persoanei calificate a deținătorului autorizației de fabricație, menționată în formularul de cerere de reînnoire, responsabilă de eliberarea seriilor, care să stabilească următoarele: — numele producătorilor de substanțe active; — toate substanțele active folosite ca materii prime (la care se face referire în formularul de solicitare) au fost fabricate conform ghidurilor detaliate despre buna practică de fabricație cu privire la materiile prime adoptate de Uniunea Europeană.
<input type="checkbox"/> 3	RCP, etichetă și prospect
<input type="checkbox"/> 4	Declarația expertului pentru documentația de calitate (inclusiv semnătură și C.V.) care să includă:
<input type="checkbox"/> 4.1	specificațiile curent autorizate pentru substanțele active și pentru produsul finit;
<input type="checkbox"/> 4.2	compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și excipienți;
<input type="checkbox"/> 5	Declarația expertului pentru documentația clinică (inclusiv semnătură și C.V.)
<input type="checkbox"/> 6	Declarația expertului pentru documentația de siguranță (inclusiv semnătură și C.V.)
<input type="checkbox"/> 7	Rapoartele periodice actualizate privind siguranța și rezumatul rapoartelor referitoare la siguranță, dacă este cazul
<input type="checkbox"/> 8	Declarația statutului curent EST

GUVERNUL ROMÂNIEI

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

ORDIN**pentru aprobarea Ghidului de securitate nucleară
privind codurile și standardele industriale
pentru centralele nucleare electrice**

În conformitate cu prevederile art. 7 alin. (7) din Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1.627/2003, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere art. 5 din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

luând în considerare Referatul nr. 14.670 din 10 martie 2015,

președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul de securitate nucleară privind codurile și standardele industriale pentru centralele nucleare electrice, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,
Constantin Popescu

București, 23 martie 2015.

Nr. 51

ANEXĂ

**GHID DE SECURITATE NUCLEARĂ
privind codurile și standardele industriale pentru centralele nucleare electrice****CAPITOLUL I****Domeniu, scop, definiții****SECȚIUNEA 1****Domeniu și scop**

Art. 1. — (1) Prezentul ghid este emis în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Prin prezentul ghid se stabilesc recomandările Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, denumită în continuare *CNCAN*, pentru utilizarea codurilor și standardelor industriale în cadrul activităților de amplasare, construcție, punere în funcțiune și exploatare a unei centrale nucleare electrice.

Art. 2. — Prevederile din prezentul ghid se aplică atât solicitanților, cât și titularilor de autorizație, pentru fazele de amplasare, construcție, punere în funcțiune și exploatare a unei centrale nucleare electrice, după caz.

SECȚIUNEA a 2-a**Definiții**

Art. 3. — (1) Termenii utilizați în prezentul ghid sunt definiți în anexa nr. 1, cu excepția acelor ale căror definiții se regăsesc în textul prezentului ghid.

(2) Centrala nucleare electrică este denumită în continuare prin abrevierea *CNE*.

(3) Abrevierea *SSCE* se utilizează pentru a face referire în mod generic la sistemele, structurile, componentele și echipamentele *CNE*, inclusiv la software-ul pentru instrumentație și control.

CAPITOLUL II**Utilizarea codurilor și standardelor****SECȚIUNEA 1****Recomandări pentru solicitanții și titularii de autorizații**

Art. 4. — (1) Solicitanții de autorizație pentru fazele de amplasare, construcție, punere în funcțiune și exploatare a unei

CNE întocmesc și prezintă spre aprobare la CNCAN o listă completă de coduri și standarde aplicabile SSCE cu funcții de securitate nucleară și protecție fizică și activităților aferente, precum și domeniile de aplicare a acestora în activitățile de proiectare, procurare, analiză și verificare, execuție, fabricare, montare, instalare, testare, inspecție, întreținere și operare.

(2) La întocmirea listei prevăzute la alin. (1) pentru o CNE se recomandă includerea codurilor și standardelor din anexa nr. 2, cu precizarea ediției propuse pentru aplicare. Este permisă utilizarea unor coduri și standarde diferite sau aflate la ediții diferite de cele din anexa nr. 2, însoțită de o justificare tehnică prin care se demonstrează că se asigură măsuri de securitate nucleară cel puțin echivalente cu cele cerute prin codurile și standarde recomandate de CNCAN.

(3) Acolo unde interpretarea prevederilor din codurile și standardele din anexa nr. 2 depinde de cerințele de reglementare din țările de origine ale codurilor și standardelor respective, solicitanții de autorizație pot solicita la CNCAN clarificări cu privire la modul de aplicare.

Art. 5. — (1) Titularii de autorizație pentru fazele de amplasare, construcție, punere în funcțiune și exploatare a unei CNE mențin la zi lista completă de coduri și standarde aplicabile SSCE cu funcții de securitate nucleară și protecție fizică și activităților aferente, împreună cu domeniile de aplicare a acestora în activitățile de proiectare, procurare, analiză și verificare, execuție, fabricare, montare, instalare, testare, inspecție, întreținere și operare.

(2) La actualizarea listei prevăzute la alin. (1) pentru o CNE se recomandă includerea codurilor și standardelor din anexa nr. 2, cu precizarea ediției propuse pentru utilizare. Este permisă utilizarea unor coduri și standarde diferite sau aflate la ediții diferite de cele din anexa nr. 2, în baza unei justificări tehnice care prezintă modul în care titularul de autorizație asigură măsuri de securitate nucleară echivalente cu cele cerute prin codurile și standardele recomandate de CNCAN.

(3) Acolo unde interpretarea prevederilor din codurile și standardele din anexa nr. 2 depinde de cerințele de reglementare din țările de origine ale codurilor și standardelor respective, titularii de autorizație pot solicita la CNCAN clarificări cu privire la modul de aplicare.

(4) Pentru titularii de autorizație pentru CNE în faza de exploatare se recomandă ca în procesul de revizuire periodică a securității nucleare să se utilizeze cele mai noi ediții în vigoare ale codurilor și standardelor din anexa nr. 2.

SECȚIUNEA a 2-a

Verificarea de către CNCAN a modului de utilizare a codurilor și standardelor

Art. 6. — (1) Îndeplinirea prevederilor din prezentul ghid se verifică de către CNCAN în cadrul procesului de autorizare, precum și prin evaluări și inspecții periodice pe toată durata de valabilitate a unei autorizații.

(2) Cerințele și criteriile din codurile și standardele din lista stabilită conform prevederilor art. 4 pentru solicitanții de autorizație și respectiv conform prevederilor art. 5 pentru titularii de autorizație se utilizează de către personalul CNCAN în activitățile de evaluare și inspecție, ca suport pentru verificarea conformității cu cerințele generale din normele de securitate nucleară și protecție fizică.

(3) În cadrul procesului de autorizare, precum și pe durata de valabilitate a unei autorizații, CNCAN poate solicita utilizarea unor coduri și standarde suplimentare, pentru a ține cont de experiența acumulată, de rezultatele activităților de cercetare și de cele mai noi standarde și bune practici recunoscute la nivel internațional.

(4) Lista de coduri și standarde din anexa nr. 2 nu este exhaustivă și nu scutește solicitanții sau titularii de autorizație de la obligația de a identifica și utiliza toate codurile și standardele necesare pentru asigurarea securității nucleare și protecției fizice pentru instalațiile de care răspund, cu precizarea ediției aplicabile.

Art. 7. — (1) Se recomandă ca, în termen de 240 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ghid, titularii de autorizație pentru CNE aflate în faza de exploatare să transmită la CNCAN spre evaluare lista actualizată a codurilor și standardelor utilizate, împreună cu un raport care să prezinte, pentru fiecare cod și standard în parte, următoarele informații:

- ediția utilizată sau propusă pentru utilizare;
- domeniul de aplicabilitate al standardului;
- procedurile interne ale titularului de autorizație în care se prevede obligativitatea conformității cu codul sau cu standardul respectiv;
- alte detalii relevante privind modul de utilizare a codului sau standardului respectiv, după caz.

(2) Lista de coduri și standarde utilizate de titularul de autorizație și raportul prevăzut la alin. (1) se mențin ca documente controlate pe întreaga durată de viață a CNE.

Art. 8. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ghid.

ANEXA Nr. 1 la ghid

Definiții și abrevieri

ANSI — American National Standards Institute
ASME — American Society of Mechanical Engineers
ANS — American National Standard
BVPC — Boiler and Pressure Vessel Code
CANDU — CANada Deuterium Uranium
CSA — Canadian Standards Association
IEEE — Institute of Electrical and Electronics Engineers

IEC — International Electrotechnical Commission
ISO — International Organization for Standardization
Funcție de securitate nucleară — un scop specific care trebuie îndeplinit pentru asigurarea securității nucleare
Funcție de protecție fizică — un scop specific care trebuie îndeplinit pentru asigurarea protecției fizice

LISTĂ

de coduri și standarde industriale recomandate de Comisia Națională pentru Controlul
Activităților Nucleare pentru centralele nucleare electrice

SECȚIUNEA 1

Standarde CSA

- 1) CSA N290.0-11 — General Requirements for Safety Systems of Nuclear Power Plants;
- 2) CSA N290.1-13 — Requirements for the shutdown systems of nuclear power plants;
- 3) CSA N290.2-11 — Requirements for emergency core cooling systems of nuclear power plants;
- 4) CSA N290.3-11 — Requirements for the containment system of nuclear power plants;
- 5) CSA N290.4-11 — Requirements for reactor control systems of nuclear power plants;
- 6) CSA N290.5-06 (R2011) — Requirements for Electrical Power and Instrument Air Systems of CANDU Nuclear Power Plants;
- 7) CSA N290.6-09 (R2014) — Requirements for monitoring and display of nuclear power plant safety functions in the event of an accident;
- 8) CSA N290.11-13 — Requirements for reactor heat removal capability during outage of nuclear power plants;
- 9) CSA N290.13-05 (R2010) — Environmental Qualification of Equipment for CANDU Nuclear Power Plants;
- 10) CSA N290.14-07 (R2012) — Qualification of Pre-Developed Software for Use in Safety-Related Instrumentation and Control Applications in Nuclear Power Plants;
- 11) CSA N290.15-10 — Requirements for the safe operating envelope of nuclear power plants;
- 12) CSA N285.4-14 — Periodic inspection of CANDU nuclear power plant components;
- 13) CSA N285.5-13 — Periodic inspection of CANDU nuclear power plant containment components;
- 14) CSA N285.0-12/N285.6 SERIES-12 — General requirements for pressure-retaining systems and components in CANDU nuclear power plants/Material Standards for reactor components for CANDU nuclear power plants;
- 15) CSA N285.8-10 — Technical requirements for in-service evaluation of zirconium alloy pressure tubes in CANDU reactors;
- 16) CSA N291-08 (R2013) — Requirements for Safety-Related Structures for CANDU Nuclear Power Plants;
- 17) CSA N287.1-14 — General requirements for concrete containment structures for nuclear power plants;
- 18) CSA N287.2-08 (R2013) — Material requirements for concrete containment structures for CANDU nuclear power plants;
- 19) CSA N287.3-14 — Design requirements for concrete containment structures for nuclear power plants;
- 20) CSA N287.4-09 — Construction, fabrication, and installation requirements for concrete containment structures for CANDU nuclear power plants;
- 21) CSA N287.5-11 — Examination and testing requirements for concrete containment structures for nuclear power plants;
- 22) CSA N287.6-11 — Pre-operational proof and leakage rate testing requirements for concrete containment structures for nuclear power plants;
- 23) CSA N287.7-08 (R2013) — In-service examination and testing requirements for concrete containment structures for CANDU nuclear power plants;
- 24) CSA N293-12 — Fire protection for nuclear power plants;
- 25) CSA N289.1-08 (R2013) — General requirements for seismic design and qualification of CANDU nuclear power plants;
- 26) CSA N289.2-10 — Ground motion determination for seismic qualification of nuclear power plants;
- 27) CSA N289.3-10 — Design procedures for seismic

- 28) CSA N289.4-12 — Testing procedures for seismic qualification of nuclear power plant structures, systems, and components;
- 29) CSA N289.5-12 — Seismic instrumentation requirements for nuclear power plants and nuclear facilities;
- 30) CSA N286-12 — Management system requirements for nuclear facilities;
- 31) CSA N286.0.1-14 — Commentary on N286-12, Management system requirements for nuclear facilities;
- 32) CSA N286.7-99 (R2012) — Quality Assurance of Analytical, Scientific and Design Computer Programs for Nuclear Power Plants;
- 33) CSA N286.7.1-09 — Guideline for the application of N286.7-99, Quality assurance of analytical, scientific, and design computer programs for nuclear power plants;
- 34) CSA N288.1-14 — Guidelines for calculating derived release limits for radioactive material in airborne and liquid effluents for normal operation of nuclear facilities;
- 35) CAN/CSA-N288.2-M91 (R2013) — Guidelines for Calculating Radiation Doses to the Public From a Release of Airborne Radioactive Material Under Hypothetical Accident Conditions in Nuclear Reactors;
- 36) CSA N288.3.4-13 — Performance testing of nuclear air-cleaning systems at nuclear facilities;
- 37) CSA N292.0-14 — General principles for the management of radioactive waste and irradiated fuel;
- 38) CSA N292.2-13 — Interim dry storage of irradiated fuel;
- 39) CSA N292.3-14 — Management of low- and intermediate-level radioactive waste.

SECȚIUNEA a 2-a

Coduri și standarde ASME

- 1) ASME-BPVC-CODE CASES NUC-2013 — Code cases: Nuclear components;
- 2) ASME-BPVC-Section XI-2013 — Section 11 — Rules for in-service inspection of nuclear power plant components;
- 3) ASME-BPVC-Section III DIV 3-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Division 3 — Containments for transportation and storage of spent nuclear fuel and high level radioactive material and waste;
- 4) ASME-BPVC-Section III NCA-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Subsection NCA — General requirements for division 1 and division 2;
- 5) ASME-BPVC-Section III DIV 2-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Division 2 — Code for concrete containments;
- 6) ASME-BPVC-Section III APPENDICES-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Division 1 — Appendices;
- 7) ASME-BPVC-Section III NG-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Division 1 — Subsection NG — Core support structures;
- 8) ASME-BPVC-Section III NE-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Division 1 — Subsection NE — Class MC components;
- 9) ASME-BPVC-Section III NC-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Division 1 — Subsection NC — Class 2 components;
- 10) ASME-BPVC-Section III NF-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Division 1 — Subsection NF — Supports;
- 11) ASME-BPVC-Section III NB-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Division 1 — Subsection NB — Class 1 components;

- 12) ASME-BPVC-Section III ND-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear facility components — Division 1 — Subsection ND — Class 3 components;
- 13) ASME-BPVC-Section III NH-2013 — Section 3 — Rules for construction of nuclear power plant components — Division 1 — Subsection NH — Class 1 components in elevated temperature service;
- 14) ASME BPVC-Section VIII-1-2013, BPVC Section VIII — Rules for Construction of Pressure Vessels Division 1;
- 15) ASME BPVC-Section VIII-2 — 2013, BPVC Section VIII — Rules for Construction of Pressure Vessels Division 2 — Alternative Rules;
- 16) ASME BPVC-Section II, A, B, C, D — 2013, Materials;
- 17) ASME-BPVC-Section IX — 2013 Welding, Brazing, and Fusing Qualifications;
- 18) ASME B31.1— 2012, Power Piping;
- 19) ASME RA-S-2002, Standard for Probabilistic Risk Assessment For Nuclear Power Plant Applications;
- 20) ASME RA-Sa-2003, Addenda to ASME RA-S-2002 Standard For Probabilistic Risk Assessment For Nuclear Power Plant Applications;
- 21) ASME RA-Sb-2005, Addenda to ASME RA-S-2002 Standard For Probabilistic Risk Assessment For Nuclear Power Plant Applications;
- 22) ASME/ANS RA-S—2008 Standard for Level 1/Large Early Release Frequency PRA for NPP Applications;
- 23) ASME/ANS RA-Sa—2009, Addenda to ASME/ANS RA-S—2008 Standard for Level 1/Large Early Release Frequency Probabilistic Risk Assessment for Nuclear Power Plant Applications;
- 24) ASME/ANS-RA-Sb-2013, Addenda to ASME/ANS RA-S—2008 Standard for Level 1/Large Early Release Frequency Probabilistic Risk Assessment for Nuclear Power Plant Applications;
- 25) ASME NQA-1 — 2012, Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility Applications.

SECȚIUNEA a 3-a

Standarde IEEE

- 1) IEEE Std 1023-2004 — IEEE Recommended Practice for the Application of Human Factors Engineering to Systems, Equipment, and Facilities;
- 2) IEEE Std 7-4.3.2-2010 — IEEE Standard Criteria for Digital Computers in Safety Systems of Nuclear Power Generating Stations;
- 3) IEEE Std 933-2013, IEEE Guide for the Definition of Reliability Program Plans for Nuclear Generating Stations and Other Nuclear Facilities;
- 4) IEEE Std C37.98-2013, IEEE Standard for Seismic Qualification Testing of Protective Relays and Auxiliaries for Nuclear Facilities;
- 5) IEEE Std 638-2013, IEEE Standard for Qualification of Class 1E Transformers for Nuclear Power Generating Stations;
- 6) IEEE Std 379-2014, IEEE Standard for Application of the Single-Failure Criterion to Nuclear Power Generating Station Safety Systems;
- 7) IEEE Std 1205-2014, IEEE Guide for Assessing, Monitoring and Mitigating Aging Effects on Electrical Equipment Used in Nuclear Power Generating Stations and Other Nuclear Facilities;
- 8) IEEE Std 344-2013, IEEE Standard for Seismic Qualification of Equipment for Nuclear Power Generating Stations;
- 9) IEEE Std 317-2013, IEEE Standard for Electric Penetration Assemblies in Containment Structures for Nuclear Power Generating Stations;
- 10) IEEE Std 308-2012, IEEE Standard Criteria for Class 1E Power Systems for Nuclear Power Generating Stations;

- 11) IEEE Std 420-2013, IEEE Standard for the Design and Qualification of Class 1E Control Boards, Panels, and Racks Used in Nuclear Power Generating Stations;
- 12) IEEE Std 765-2012, IEEE Standard for Preferred Power Supply (PPS) for Nuclear Power Generating Stations (NPGS);
- 13) IEEE Std 1792-2011, IEEE Recommended Practice for Nuclear Power Generating Station (NPGS) Preferred Power Supply (PPS) Reliability;
- 14) IEEE Std 1682-2011, IEEE Standard for Qualifying Fiber Optic Cables, Connections, and Optical Fiber Splices for Use in Safety Systems in Nuclear Power Generating Stations;
- 15) IEEE Std 692-2013, IEEE Standard for Criteria for Security Systems for Nuclear Power Generating Stations;
- 16) IEEE Std 535-2013, IEEE Standard for Qualification of Class 1E Vented Lead Acid Storage Batteries for Nuclear Power Generating Stations;
- 17) IEEE Std 577-2012, IEEE Standard Requirements for Reliability Analysis in the Design and Operation of Safety Systems for Nuclear Power Generating Stations;
- 18) IEEE Std 628-2011, IEEE Standard Criteria for the Design, Installation, and Qualification of Raceway Systems for Class 1E Circuits for Nuclear Power Generating Stations;
- 19) IEEE Std 649-2006 (R 2011), IEEE Standard for Qualifying Class 1E Motor Control Centers for Nuclear Power Generating Stations;
- 20) IEEE Std 338-2012, IEEE Standard for Criteria for the Periodic Surveillance Testing of Nuclear Power Generating Station Safety;
- 21) IEC/IEEE 62582-1:2011 Edition 1.0 2011-08, Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Electrical equipment condition monitoring methods — Part 1: General;
- 22) IEC/IEEE 62582-2:2011 Edition 1.0 2011-08, Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Electrical equipment condition monitoring methods — Part 2: Indenter modulus;
- 23) IEC/IEEE 62582-3:2011 Edition 1.0 2012-11, Nuclear Power Plants — Instrumentation and control important to safety — Electrical equipment condition monitoring methods — Part 3: Elongation at break;
- 24) IEC/IEEE 62582-4:2011 Edition 1.0 2011-08, Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Electrical equipment condition monitoring methods — Part 4: Oxidation induction techniques;
- 25) IEEE Std C37.105-2010, IEEE Standard for Qualifying Class 1E Protective Relays and Auxiliaries for Nuclear Power Generating Stations;
- 26) IEEE Std 497-2010, IEEE Standard Criteria for Accident Monitoring Instrumentation for Nuclear Power Generating Stations;
- 27) IEEE Std 603-2009, IEEE Standard Criteria for Safety Systems for Nuclear Power Generating Stations;
- 28) IEEE Std 650-2006, IEEE Standard for Qualification of Class 1E Static Battery Chargers and Inverters for Nuclear Power Generating Stations;
- 29) IEEE Std 833-2005, IEEE Recommended Practice for the Protection of Electric Equipment in Nuclear Power Generating Stations From Water Hazards;
- 30) IEEE Std 336-2010, IEEE Guide for Installation, Inspection, and Testing for Class 1E Power, Instrumentation, and Control Equipment at Nuclear Facilities;
- 31) IEEE Std 690-2004, IEEE Standard for the Design and Installation of Cable Systems for Class 1E Circuits in Nuclear Power Generating Stations;
- 32) IEEE Std 323-2003, IEEE Standard for Qualifying Class 1E Equipment for Nuclear Power Generating Stations;
- 33) IEEE Std 383-2003 (R 2008), IEEE Standard for Qualifying Class 1E Electric Cables and Field Splices for Nuclear Power Generating Stations;

34) IEEE Std 845-1999, IEEE Guide for the Evaluation of Human-System Performance in Nuclear Power Generating Stations;

35) IEEE Std 1082-1997, IEEE Guide for Incorporating Human Action Reliability Analysis for Nuclear Power Generating Stations;

36) IEEE Std 1786-2011, IEEE Guide for Human Factors Applications of Computerized Operating Procedure Systems (COPS) at Nuclear Power Generating Stations and Other Nuclear Facilities;

37) IEEE Std 741-2007, IEEE Standard Criteria for the Protection of Class 1E Power Systems and Equipment in Nuclear Power Generating Stations;

38) IEEE Std 1290-1996, IEEE Guide for Motor Operated Valve (MOV) Motor Application, Protection, Control, and Testing in Nuclear Power Generating Stations;

39) IEEE Std 382-2006, IEEE Standard for Qualification of Safety-Related Actuators for Nuclear Power Generating Stations;

40) IEEE Std 387-1995 (R 2007), IEEE Standard Criteria for Diesel-Generator Units Applied as Standby Power Supplies for Nuclear Power Generating Stations;

41) IEEE Std 334-2006, IEEE Standard for Qualifying Continuous Duty Class 1E Motors for Nuclear Power Generating Stations;

42) IEEE Std 498-1990, IEEE Standard Requirements for the Calibration and Control of Measuring and Test Equipment Used in Nuclear Facilities;

43) IEEE Std 384-2008, IEEE Standard Criteria for Independence of Class 1E Equipment and Circuits;

44) IEEE Std 572-2006 (R 2011) Qualification of Class 1E Connection Assemblies for Nuclear Power Generating Stations;

45) IEEE Std 627-2010, Qualification of Equipment Used in Nuclear Facilities;

46) IEEE Std 1012-2012, IEEE Standard for Software Verification and Validation;

47) IEEE Std C37.105-2010, Qualifying Class 1E Protective Relays and Auxiliaries for Nuclear Power Generating Stations;

48) IEEE Std 829-2008, IEEE Standard for Software and System Test Documentation;

49) IEEE Std 982.1-1998, IEEE Standard Dictionary of Measures to Produce Reliable Software;

50) IEEE Std 1028-2008, IEEE Standard for Software Reviews and Audits;

51) IEEE Std 1044-2009, IEEE Standard Classification for Software Anomalies;

52) IEEE Std 1061-1998, IEEE Standard for a Software Quality Metrics Methodology;

53) IEEE Std 1074-2006, IEEE Standard for Developing a Software Project Life Cycle Process;

54) IEEE Std 1517-2010, IEEE Standard for Information Technology — System and Software Life Cycle Processes — Reuse Processes;

55) IEEE Std 730-2002, IEEE Standard for Software Quality Assurance Plans;

56) IEEE Std 1058-1998, IEEE Standard for Software Project Management Plans;

57) IEEE Std 1228-1994, IEEE Standard for Software Safety Plans;

58) IEEE Std 828-2005, IEEE Standard for Software Configuration Management Plans;

59) IEEE Std 829-2008, IEEE Standard for Software and System Test Documentation;

60) IEEE Std 830-1998, IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications;

61) IEEE Std 1016-2009, IEEE Recommended Practice for Software Design Descriptions;

62) IEEE Std 1016.1-1993, IEEE Guide to Software Design Descriptions;

63) IEEE Std 1008-1987, IEEE Standard for Software Unit Testing;

64) IEEE Std 983-1986, IEEE Guide for Software Quality Assurance Planning;

65) IEEE Std 1059-1993, IEEE Guide for Software Verification and Validation Plans;

66) IEEE Std 982.1-2005, IEEE Standard Dictionary of Measures of the Software Aspects of Dependability;

67) IEEE Std 1002-1987, Taxonomy for Software Engineering Standards;

68) IEEE Standard 1076-2008, IEEE Standard VHDL Language Reference Manual.

SECȚIUNEA a 4-a

Standarde IEC

1) IEC 60515 ed2.0 (2007-02): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — Radiation detectors — Characteristics and test methods;

2) IEC 60568 ed2.0 (2006-01): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — In-core instrumentation for neutron fluence rate (flux) measurements in power reactors;

3) IEC 60671 ed2.0 (2007-05): Nuclear power plants — Instrumentation and control systems important to safety — Surveillance testing;

4) IEC 60709 ed2.0 (2004-11): Nuclear power plants — Instrumentation and control systems important to safety — Separation;

5) IEC 60737 ed2.0 (2010-06): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — Temperature sensors (in-core and primary coolant circuit) — Characteristics and test methods;

6) IEC 60768 ed2.0 (2009-04): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety - Equipment for continuous in-line or on-line monitoring of radioactivity in process streams for normal and incident conditions;

7) IEC 60780 ed2.0 (1998-10): Nuclear power plants — Electrical equipment of the safety system — Qualification;

8) IEC 60880 ed2.0 (2006-05): Nuclear power plants — Instrumentation and control systems important to safety — Software aspects for computer-based systems performing category A functions;

9) IEC 60951-1 ed2.0 (2009-06): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — Radiation monitoring for accident and post-accident conditions — Part 1: General requirements;

10) IEC 60951-2 ed2.0 (2009-06): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — Radiation monitoring for accident and post-accident conditions — Part 2: Equipment for continuous off-line monitoring of radioactivity in gaseous effluents and ventilation air;

11) IEC 60951-3 ed2.0 (2009-06): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — Radiation monitoring for accident and post-accident conditions — Part 3: Equipment for continuous high range area gamma monitoring;

12) IEC 60951-4 ed2.0 (2009-06): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — Radiation monitoring for accident and post-accident conditions — Part 4: Equipment for continuous in-line or on-line monitoring of radioactivity in process streams;

13) IEC 60964 ed2.0 (2009-02): Nuclear power plants — Control rooms — Design;

14) IEC 60965 ed2.0 (2009-07): Nuclear power plants — Control rooms — Supplementary control points for reactor shutdown without access to the main control room;

15) IEC 60987 ed2.1 Consol. with am1 (2013-02): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Hardware design requirements for computer-based systems;

16) IEC 60988 ed2.0 (2009-08): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — Acoustic monitoring systems for detection of loose parts: characteristics, design criteria and operational procedures;

17) IEC 61031 ed1.0 (1990-06): Design, location and application criteria for installed area gamma radiation dose rate monitoring equipment for use in nuclear power plants during normal operation and anticipated operational occurrences;

- 18) IEC 61225 ed2.0 (2005-12): Nuclear power plants — Instrumentation and control systems important to safety — Requirements for electrical supplies;
- 19) IEC 61226 ed3.0 (2009-07): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Classification of instrumentation and control functions;
- 20) IEC 61227 ed2.0 (2008-04): Nuclear power plants — Control rooms — Operator controls;
- 21) IEC 61250 ed1.0 (1994-01): Nuclear reactors — Instrumentation and control systems important for safety — Detection of leakage in coolant systems;
- 22) IEC 61468 ed1.0 (2000-03): Nuclear power plants — In-core instrumentation — Characteristics and test methods of self-powered neutron detectors;
- 23) IEC 61468-am1 ed1.0 (2003-06): Amendment 1 — Nuclear power plants — In-core instrumentation — Characteristics and test methods of self-powered neutron detectors;
- 24) IEC 61497 ed1.0 (1998-10): Nuclear power plants — Electrical interlocks for functions important to safety — Recommendations for design and implementation;
- 25) IEC 61500 ed2.0 (2009-10): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Data communication in systems performing category A functions;
- 26) IEC 61501 ed1.0 (1998-11): Nuclear reactor instrumentation — Wide range neutron fluence rate meter — Mean square voltage method;
- 27) IEC 61502 ed1.0 (1999-11): Nuclear power plants — Pressurized water reactors — Vibration monitoring of internal structures;
- 28) IEC 61504 ed1.0 (2000-05): Nuclear power plants — Instrumentation and control systems important to safety — Plant-wide radiation monitoring;
- 29) IEC 61513 ed2.0 (2011-08) Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — General requirements for systems;
- 30) IEC 61559-1 ed1.0 (2009-05) Radiation protection instrumentation in nuclear facilities — Centralized systems for continuous monitoring of radiation and/or levels of radioactivity — Part 1: General requirements;
- 31) IEC 61559-2 ed1.0 (2002-06): Radiation in nuclear facilities — Centralized systems for continuous monitoring of radiation and/or levels of radioactivity — Part 2: Requirements for discharge, environmental, accident, or post-accident monitoring functions;
- 32) IEC 61771 ed1.0 (1995-12): Nuclear power plants — Main control-room — Verification and validation of design;
- 33) IEC 61772 ed2.0 (2009-04): Nuclear power plants — Control rooms — Application of visual display units (VDUs);
- 34) IEC 61839 ed1.0 (2000-07): Nuclear power plants — Design of control rooms — Functional analysis and assignment;
- 35) IEC 61888 ed1.0 (2002-08): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — Determination and maintenance of trip setpoints;
- 36) IEC 62003 ed1.0 (2009-03): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Requirements for electromagnetic compatibility testing;
- 37) IEC/TR 62096 ed2.0 (2009-03): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Guidance for the decision on modernization;
- 38) IEC 62138 ed1.0 (2004-01): Nuclear power plants — Instrumentation and control important for safety — Software aspects for computer-based systems performing category B or C functions;
- 39) IEC/TR 62235 ed1.0 (2005-03): Nuclear facilities — Instrumentation and control systems important to safety — Systems of interim storage and final repository of nuclear fuel and waste;
- 40) IEC 62241 ed1.0 (2004-11): Nuclear power plants — Main control room — Alarm functions and presentation;
- 41) IEC 62385 ed1.0 (2007-06): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Methods for assessing the performance of safety system instrument channels;
- 42) IEC 62340 ed1.0 (2007-12): Nuclear power plants — Instrumentation and control systems important to safety — Requirements for coping with common cause failure (CCF);
- 43) IEC 62342 ed1.0 (2007-08): Nuclear power plants — Instrumentation and control systems important to safety — Management of ageing;
- 44) IEC 62397 ed1.0 (2007-05): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Resistance temperature detectors;
- 45) IEC 62465 ed1.0 (2010-05): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Management of ageing of electrical cabling systems;
- 46) IEC 62566 ed1.0 (2012-01): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Development of HDL-programmed integrated circuits for systems performing category A functions;
- 47) IEC 62645 ed1.0 (2014-08): Nuclear power plants — Instrumentation and control systems — Requirements for security programmes for computer-based systems;
- 48) IEC 62646 ed1.0 (2012-09): Nuclear power plants — Control rooms — Computer based procedures;
- 49) IEC 62651 ed1.0 (2013-04): Nuclear power plants — Instrumentation important to safety — Thermocouples: characteristics and test methods;
- 50) IEC 62671 ed1.0 (2013-02): Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Selection and use of industrial digital devices of limited functionality;
- 51) IEC 62705 ed1.0 (2014-07) Nuclear power plants — Instrumentation and control important to safety — Radiation monitoring systems (RMS): Characteristics and lifecycle.

SECȚIUNEA a 5-a

Standarde ISO/IEC

- 1) ISO/IEC 12207: 2008 (IEEE Std 12207TM-2008), Systems and Software Engineering—Software Life Cycle Processes;
- 2) ISO/IEC 15026-2011, Systems and Software Engineering—Systems and Software Assurance;
- 3) ISO/IEC TR 15026-1:2010, Systems and Software Engineering—Systems and Software Assurance—Part 1: Concepts and Vocabulary;
- 4) ISO/IEC 15026-2:2011, Systems and Software Engineering—Systems and Software Assurance—Part 2: Assurance Case;
- 5) ISO/IEC 15026-3:2011, Systems and Software Engineering—Systems and Software Assurance—Part 3: System Integrity Levels;
- 6) ISO/IEC 15288:2008 (IEEE Std 15288-2008), Systems and Software Engineering—System Life Cycle Processes;
- 7) ISO/IEC 15939-2007, Systems and Software Engineering—Measurement Process;
- 8) ISO/IEC 16085-2006, Systems and Software Engineering—Life Cycle Processes—Risk Management;
- 9) ISO/IEC/IEEE 24765-2010, Systems and Software Engineering—Vocabulary;
- 10) ISO/IEC/IEEE 29148-2011, Systems and Software Engineering—Life Cycle Processes;
- 11) ISO/IEC/IEEE 42010-2011, Systems and software engineering — Architecture description.

ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

— Prețuri pentru anul 2015 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Număr de apariții anuale	Valoare (TVA 9% inclus) — lei		
			12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	920	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	60	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	200	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	550	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	6.600	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	252	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	48	600		55
8.	Colecția Legislația României	4	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	12	800		75

NOTĂ:

Monitorul Oficial, Partea I bis, se multiplică și se achiziționează pe bază de comandă.

ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

— Prețuri pentru anul 2015 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	60	150	380	910	2.000	550	1.380	3.450	8.280	18.220
ExpertMO	100	250	630	1.510	3.320	1.000	2.500	6.250	15.000	33.000

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	70	180	450	1.080	2.380	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	120	300	750	1.800	3.960	1.200	3.000	7.500	18.000	39.600

Colecția Monitorul Oficial în format electronic, oricare dintre părțile acestuia	70 lei/an
--	-----------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul www.expert-monitor.ro, unde puteți aplica online comanda.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
 IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

