

Procedura privind aprobarea modificărilor condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare

Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să notifice orice modificare a condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare și să transmită documente relevante referitoare la acestea, în conformitate cu Ordinul nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, cu completările și modificările ulterioare (Capitolul V din Normă).

Modificările condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare se clasifică în:

- *Modificări tip I:* schimbarea deținătorului autorizației de comercializare sau a reprezentantului legal al acestuia; modificarea denumirii produsului fără schimbarea deținătorului autorizației de comercializare și a celorlalte condiții de autorizare inițială; modificarea ambalajului primar sau a ambalajului secundar; modificarea etichetei.
- *Modificări tip II:* modificarea instrucțiunilor de utilizare; modificarea denumirii produsului cu schimbarea deținătorului autorizației de comercializare și a condițiilor de autorizare inițială; schimbarea producătorului; modificarea componentei setului de diagnostic de uz veterinar; modificarea modului de interpretare a testului.

În cazul modificărilor de tip II, produsele se supun testelor de laborator și pentru verificarea valorii de diagnostic.

ICBMV emite o decizie privind modificările condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare, decizie care va însoți autorizația de comercializare inițială.