

Procedura privind obținerea autorizației de fabricație

Producătorii indigeni de reagenți/seturi de diagnostic de uz veterinar pot fabrica aceste produse numai după ce au obținut autorizația de fabricație emisă de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV).

În vederea obținerii autorizației de fabricație, reprezentantul legal al persoanei juridice depune la secretariatul ICBMV, dosarul cu toate documentele specificate în 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 III din Normă).

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar înregistrează cererea persoanei juridice, verifică și evaluează dosarul în termen de 30 de zile calendaristice de la data înregistrării cererii, în vederea emiterii autorizației de fabricație.

Autorizația de fabricație se eliberează pentru fiecare reagent și set de diagnostic de uz veterinar și este valabilă 5 ani de la data emiterii.

Orice modificare a documentației pe baza căreia a fost emisă autorizația de fabricație trebuie notificată în termen de 30 de zile calendaristice ICBMV în vederea actualizării autorizației de fabricație. Pentru actualizarea datelor referitoare la fabricație și emiterea autorizației de fabricație modificate nu se mai percepe tarif.