

ORDIN nr. 81 din 25 septembrie 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

EMITENT • **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 726 din 27 octombrie 2008**

Data intrării în vigoare 27-10-2008

Văzând Referatul de aprobare nr. 67.103 din 24 ianuarie 2008, întocmit de Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în temeiul prevederilor **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. 130/2006** 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:

Articolul 1

Se aprobă Norma sanitară veterinară privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele veterinare centrale și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 3

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

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Radu Chețan Roatiș
București, 25 septembrie 2008.
Nr. 81.

Anexă

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ din 25 septembrie 2008

privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Capitolul I Domeniu și scop

Articolul 1

(1) Prezenta normă sanitară veterinară stabilește cadrul juridic și tehnic privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar comercializate pe teritoriul României.

(2) Autoritatea sanitară veterinară competentă pentru eliberarea autorizației de fabricație a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar este Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare.

(3) Autoritatea sanitară veterinară competentă pentru eliberarea autorizației de comercializare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Articolul 2

Prezenta normă sanitară veterinară nu se aplică reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar ce intră sub incidența prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 804 din 26 noiembrie 2007.

Capitolul II Definiții

Articolul 3

În sensul prezentei norme sanitare veterinare, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a)** ambalaj primar - orice formă de ambalaj care se află în contact direct cu produsul;
- b)** ambalaj secundar - ambalajul/ambalajele în care se găsește ambalajul primar;
- c)** autorizație de comercializare - actul emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ce permite circulația, comercializarea și utilizarea reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar pe teritoriul României, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1;
- d)** autorizație de fabricație - actul emis de Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, care permite producția reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;
- e)** autorizație provizorie de utilizare - actul emis de Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, în cazul în care nu există reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar autorizate sau cele autorizate nu sunt disponibile în România;
- f)** decizie privind modificarea condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare - actul emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar cu privire la aprobarea modificărilor condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar pe teritoriul României, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6;
- g)** deținătorul autorizației de comercializare - persoana juridică responsabilă de comercializarea produselor definite la lit. m) și n);
- h)** deținătorul autorizației de fabricație - producătorul produselor definite la lit. m) și n);
- i)** etichetă - bucata de hârtie, de carton etc. care se aplică pe ambalaj și pe care sunt înscrise informații referitoare la produs, precum și seria și valabilitatea acestuia;
- j)** instrucțiuni de utilizare - informațiile scrise care însoțesc reagenții și seturile de diagnostic, prin care sunt precizate cantitățile, metoda și modul de utilizare, condițiile de păstrare și termenul de valabilitate, precum și datele de identificare ale producătorului;
- k)** laborator național de referință competent - laboratorul desemnat în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 20 din 10 ianuarie 2008;
- l)** metodă de lucru - procedura de lucru pentru efectuarea unor determinări în scop de diagnostic, prin aplicarea unor tehnici specifice oficiale, pentru detecția agenților etiologici sau pentru stabilirea parametrilor specifici, imunologici, biofizici, biochimici și hematologici, comparabili cu datele de referință oficial recunoscute;
- m)** reagenți - produșii biologici sau chimici simpli ori compuși capabili să producă reacții revelatoare specifice în scop de diagnostic;
- n)** set de diagnostic de uz veterinar - totalitatea reagenților, a materialelor necesare, incluse într-un ambalaj secundar, pentru determinarea stării de boală sau de sănătate a animalelor, pentru detecția agenților etiologici sau pentru determinarea calitativă și/sau cantitativă a unor parametri specifici, imunologici, biofizici, biochimici și hematologici;
- o)** reprezentantul legal al deținătorului autorizației de comercializare - orice persoană fizică împuternicită de către deținătorul autorizației de comercializare pentru a-l reprezenta în relațiile cu terții;
- p)** valoare de diagnostic - specificitatea de diagnostic, sensibilitatea de diagnostic, repetabilitatea, reproductibilitatea și alți parametri, după caz.

Capitolul III

Autorizația de fabricație

Articolul 4

(1) Producătorii indigeni de reagenți/seturi de diagnostic de uz veterinar pot fabrica aceste produse numai după ce au obținut autorizația de fabricație emisă de Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) În vederea obținerii autorizației de fabricație, reprezentantul legal al persoanei juridice trebuie să depună la Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor un dosar care să conțină următoarele documente:

- a)** cererea din partea persoanei juridice, cu precizarea activităților și a codului CAEN;
- b)** copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului;
- c)** certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, în original;
- d)** copia actului constitutiv al societății comerciale, în copie legalizată;
- e)** dovada deținerii spațiului - act de proprietate sau contract de închiriere, în copie legalizată;
- f)** schița unității;

- g)** memoriul tehnic justificativ;
 - h)** lista cu personalul de specialitate;
 - i)** lista cu seturile de diagnostic de uz veterinar și reagenții fabricați în unitate;
 - j)** descrierea fluxului de fabricație;
 - k)** declarație pe propria răspundere a producătorului privind fabricarea reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar în condiții care asigură calitatea acestor produse;
 - l)** dovada achitării tarifului de evaluare pentru obținerea autorizației de fabricație.
- (3)** Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor înregistrează cererea persoanei juridice, verifică și evaluează dosarul în termen de 30 de zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, în vederea emiterii autorizației de fabricație.
- (4)** Tariful pentru evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației de fabricație este prevăzut în anexa nr. 10.
- (5)** Autorizația de fabricație este valabilă 5 ani de la data emiterii.
- (6)** Orice modificare a documentației pe baza căreia s-a emis autorizația de fabricație trebuie notificată Direcției de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și impune obținerea unei noi autorizații de fabricație.

Articolul 5

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare, ține evidența producătorilor de reagenți și de seturi de diagnostic de uz veterinar cărora le-a fost emisă autorizația de fabricație.

Capitolul IV

Autorizația de comercializare

Articolul 6

- (1)** Autorizația de comercializare poate fi acordată unei persoane juridice cu sediul social în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene.
- (2)** Autoritatea competentă pentru emiterea autorizației de comercializare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar în România este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.
- (3)** Autorizația de comercializare pentru produsele prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară este emisă în maximum 90 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației tehnice prevăzute la art. 8 și a probelor de produs.
- (4)** Calendarul privind derularea procedurii pentru emiterea autorizației de comercializare este prevăzut în anexa nr. 9.
- (5)** În situația în care, pe parcursul desfășurării procedurii, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită clarificări sau completarea documentației tehnice depuse pentru susținerea cererii pentru acordarea autorizației de comercializare, răspunsul trebuie să fie transmis integral în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării; în acest caz, derularea procedurii este suspendată până la depunerea informațiilor suplimentare solicitate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Articolul 7

Pentru obținerea autorizației de comercializare, persoana juridică sau reprezentantul legal al persoanei juridice trebuie să depună o cerere la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. În cerere se menționează obligatoriu următoarele:

- a)** denumirea produsului;
- b)** domeniul de utilizare a produsului;
- c)** producătorul.

Articolul 8

(1) Documentația tehnică care însoțește cererea va conține în mod obligatoriu următoarele:

- a)** informații despre producător: denumirea producătorului, adresa producătorului, persoana de contact, persoana responsabilă desemnată de producător, în cazul în care produsul provine dintr-o țară terță;
- b)** informații despre produs: denumirea comercială a produsului, scopul utilizării produsului, principiul metodei, componența produsului, forma de prezentare, materialele prevăzute în set, modul de utilizare a produsului, precauții, condiții de validare, interpretarea rezultatelor testului, condiții de conservare, termenul de valabilitate;
- c)** informații despre prepararea setului de diagnostic de uz veterinar, respectiv despre prepararea componentelor acestuia;
- d)** informații privind controlul de calitate și raportul de validare a produsului;

e) informații despre performanțele produsului: diagnostic comparativ cu alte teste, cercetări privind aplicarea testului, articole, comunicări cu referire la produs;

f) alte documente: autorizația de comercializare a produsului în țara de origine, raportul de validare a produsului de către laboratoare de referință din Uniunea Europeană și/sau ale Organizației Mondiale pentru Sănătate Animală, dacă validarea s-a efectuat și de către acestea, buletine de analiză eliberate de controlul intern al producătorului, instrucțiunile de utilizare și etichetele în original și, după caz, în limba română și engleză.

(2) Documentația tehnică poate conține, după caz, o copie de pe buletinul de analiză sau un raport de evaluare emis de un laborator național de referință dintr-un stat membru al Uniunii Europene, un laborator comunitar de referință sau un laborator internațional de referință.

(3) În cazul produselor indigene, cererea trebuie însoțită atât de documentația tehnică a produsului, cât și de copia autorizației de fabricație.

Articolul 9

(1) În scopul autorizării comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar recoltează probe de produs din depozitul persoanei juridice pentru analizele de laborator, pentru arhiva institutului și pentru verificarea valorii de diagnostic.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar realizează testarea de laborator a probelor prevăzute la alin. (1) și emite un buletin de analiză.

Articolul 10

(1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită în scris laboratorului național de referință competent sau, în absența acestuia, laboratorului autorizat sanitar-veterinar în condițiile legii, competent în domeniu, verificarea valorii de diagnostic a produsului respectiv, în vederea autorizării comercializării acestuia.

(2) Laboratorul național de referință competent sau, în absența acestuia, laboratorul autorizat sanitar-veterinar în condițiile legii, competent în domeniu, comunică în scris conducerii Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar raportul de verificare a valorii de diagnostic a produsului respectiv.

Articolul 11

(1) În baza evaluării documentației tehnice, a buletinului de analiză și a raportului de verificare a valorii de diagnostic, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar întocmește raportul final de evaluare prin care se propune acordarea sau neacordarea autorizației de comercializare, după caz.

(2) Tarifele pentru autorizarea și reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum și pentru modificarea condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare sunt prevăzute în anexa nr. 7.

(3) Tarifele pentru efectuarea analizelor de laborator, pentru avizarea materialului publicitar și pentru emiterea duplicatului autorizației de comercializare sunt prevăzute în anexa nr. 3 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 45/2005 privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 333 din 20 aprilie 2005, cu modificările ulterioare.

(4) Tarifele pentru testarea reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar în vederea verificării valorii de diagnostic sunt prevăzute în anexa nr. 8.

Articolul 12

Autorizația de comercializare este emisă de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii.

Articolul 13

Deținătorul autorizației de comercializare are obligația de a notifica în scris Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar orice informații și date ce apar după emiterea autorizației de comercializare.

Articolul 14

Deținătorul autorizației de comercializare este responsabil pentru comercializarea produselor la care se referă prezenta normă sanitară veterinară.

Articolul 15

(1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar face publică, pe site-ul propriu, autorizația de comercializare prin înscrierea acesteia în Nomenclatorul produselor de uz veterinar.

(2) În cazul pierderii, deteriorării sau furtului autorizației de comercializare, deținătorul acesteia poate solicita emiterea de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a unui duplicat.

Articolul 16

Autorizația de comercializare nu se acordă în cazul în care, după verificarea documentației prevăzute la art. 8, după testările de laborator și după verificarea valorii de diagnostic, se constată că acestea nu sunt conforme cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

Capitolul V

Modificări ale condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare

Articolul 17

Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să notifice orice modificare a condițiilor în care a fost emisă autorizația.

Articolul 18

Notificarea privind modificările condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare trebuie să fie însoțită de documente relevante referitoare la acestea.

Articolul 19.

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

a) Modificări tip I:

1. schimbarea deținătorului autorizației de comercializare sau a reprezentantului legal al acestuia;
2. modificarea denumirii produsului fără schimbarea deținătorului autorizației de comercializare și a celorlalte condiții de autorizare inițială;
3. modificarea ambalajului primar sau a ambalajului secundar;
4. modificarea etichetei;

b) Modificări tip II:

1. modificarea instrucțiunilor de utilizare;
2. modificarea denumirii produsului cu schimbarea deținătorului autorizației de comercializare și a condițiilor de autorizare inițială;
3. schimbarea producătorului;
4. modificarea componentei setului de diagnostic de uz veterinar;
5. modificarea modului de interpretare a testului.

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

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar emite o decizie privind modificările condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare, decizie care va însoți autorizația de comercializare inițială.

Articolul 20

Comercializarea reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar pentru care au survenit modificări în documentația tehnică pe baza căreia s-a emis autorizația de comercializare sau modificări ale componentei ori calității, fără ca pentru aceste modificări să fie emisă de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar decizia prevăzută la art. 19 alin. (3), atrage anularea autorizației de comercializare, fără notificare.

Capitolul VI

Autorizația provizorie de utilizare

Articolul 21

(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare, în cazul în care nu există reagenți/seturi de diagnostic de uz veterinar autorizați/autorizate sau cei/cele autorizați/autorizate nu sunt disponibili/disponibile în România, poate autoriza utilizarea provizorie, pe o perioadă de cel mult un an, în scop de diagnostic la animale, a unui reagent sau set de diagnostic de uz veterinar.

(2) Autorizația provizorie de utilizare se emite numai la solicitarea institutelor veterinare centrale și după consultarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în următoarele cazuri:

a) pentru reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar utilizate pentru implementarea prevederilor Programului acțiunilor de prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, aprobat anual prin hotărâre a Guvernului;

b) pentru reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar utilizate în cadrul programelor sau activităților de cercetare;

c) pentru reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar necesare în diagnosticarea unor boli pentru care nu există produse autorizate în România.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare, poate elibera autorizația provizorie de utilizare doar după depunerea unei cereri scrise din partea institutelor veterinare centrale.

(4) Cererea pentru emiterea acestei autorizații provizorii va cuprinde informații referitoare la producător, denumirea produsului, forma de prezentare și cantitatea, domeniul de utilizare, înregistrările oficiale ale produsului deținute de producător. Cererea va fi însoțită de o documentație care să justifice necesitatea utilizării acestor produse.

(5) Termenul de eliberare a unei autorizații provizorii de utilizare este de 10 zile lucrătoare de la data depunerii solicitării.

(6) Modelul autorizației provizorii de utilizare este prevăzut în anexa nr. 3.

Capitolul VII

Eticheta și instrucțiunile de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Articolul 22

(1) Pe ambalajele reagenților și ale seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să fie înscrise lizibil următoarele date:

a) denumirea produsului;

b) forma de prezentare a produsului;

c) componentele produsului - cantități, concentrații;

d) numărul lotului/seriei/șarjei de fabricație;

e) numărul autorizației de comercializare;

f) denumirea producătorului, adresa sediului social al deținătorului autorizației de comercializare al producătorului și, după caz, al reprezentantului legal al deținătorului autorizației de comercializare;

g) termenul de valabilitate a produsului;

h) condițiile de păstrare a produsului.

(2) Datele prevăzute la alin. (1) trebuie să fie înscrise pe ambalajul secundar în limba română.

Articolul 23

(1) Instrucțiunile de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic trebuie să conțină următoarele:

a) informații despre producător: denumirea producătorului, sediul social al deținătorului autorizației de comercializare, al producătorului și, după caz, al reprezentantului deținătorului autorizației de comercializare;

b) informații despre produs: denumirea comercială a produsului, scopul utilizării produsului, principul metodei, compoziția produsului, forma de prezentare, materialele prevăzute în set, materialele necesare în dotarea laboratorului, modul de utilizare a produsului, precauții, condiții de validare, interpretarea rezultatelor testului, condiții de conservare, termenul de valabilitate a produsului.

(2) Includerea instrucțiunilor de utilizare în ambalajul produselor este obligatorie, în afară de cazul în care toate informațiile solicitate în conformitate cu prevederile acestui articol sunt menționate pe ambalajul primar și/sau pe ambalajul secundar; instrucțiunile de utilizare trebuie să se refere doar la produsul în cauză, în limba română și în limba engleză sau în limba oficială a statului în care este comercializat produsul respectiv.

(3) Aceste prevederi nu restricționează posibilitatea ca instrucțiunile de utilizare să fie prezentate în mai multe limbi, cu condiția ca informațiile să fie redactate obligatoriu și în limba română.

Capitolul VIII

Procedura de reautorizare

Articolul 24

(1) Autorizația de comercializare pentru reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar supuse controlului de laborator, conform art. 26 alin. (1), pentru fiecare lot/serie/șarjă poate fi reînnoită după 5 ani, în baza solicitării deținătorului autorizației de comercializare, depusă la sediul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar cu cel puțin 90 de zile lucrătoare înainte de expirarea valabilității autorizației de comercializare.

(2) Pentru reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului, pentru fiecare lot/serie/șarjă se aplică procedura prevăzută la cap. IV.

Capitolul IX

Notificarea comerțului intracomunitar și a importului de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar

Articolul 25

(1) Orice operațiune privind comerțul intracomunitar și importul de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să fie notificată în scris la Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) Notificarea în cazul importului și a comerțului intracomunitar de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar se face de către importator și, respectiv, de către operatorul economic în termen de 24 de ore de la recepționarea produselor într-un depozit autorizat sanitar-veterinar, conform prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 24/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare și autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 325 din 24 aprilie 2008.

(3) Modelul de notificare pentru operațiunile de import și comerț intracomunitar cu reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar este prevăzut în anexa nr. 4.

(4) Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor are obligația de a întocmi un registru, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5, și de a înscrie în acesta toate operațiunile de import și comerț intracomunitar cu reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar notificate.

(5) Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor are obligația de a informa Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar cu privire la operațiunile prevăzute la alin. (1).

Capitolul X

Supraveghere oficială, control și sancțiuni

Articolul 26

(1) Reagenții și seturile de diagnostic veterinar folosite pentru realizarea Programului acțiunilor de prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului sunt supuse controlului de laborator și testării valorii de diagnostic pentru fiecare lot/serie/șarjă.

(2) Loturile/seriile/șarjele de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar care au fost testate în vederea autorizării pot fi comercializate numai dacă sunt însoțite de buletinele de analiză emise de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar pentru loturile/seriile/șarjele respective.

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar recoltează din depozit probe pentru analizele de laborator, pentru arhiva institutului și pentru verificarea valorii de diagnostic din fiecare lot/serie/șarjă pentru a fi supuse controlului prevăzut la alin. (1).

(4) Controlul de laborator al lotului/seriei/șarjei de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar se efectuează de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, iar verificarea valorii de diagnostic se efectuează de către laboratorul național de referință competent sau, în absența acestuia, de către un laborator autorizat sanitar-veterinar în condițiile legii, competent în domeniu.

(5) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar emite buletinul de analiză, în termen de 30 de zile lucrătoare de la prelevarea probelor, în baza evaluărilor proprii și a raportului de verificare a valorii de diagnostic emis de către laboratorul național de referință competent sau, în absența acestuia, de către laboratorul autorizat sanitar-veterinar în condițiile legii, competent în domeniu.

(6) Se interzice comercializarea loturilor/seriilor/șarjelor de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar care nu au parametri corespunzători prevăzuți la alin. (2) și la art. 8.

Articolul 27

(1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate retrage autorizația de comercializare atunci când:

a) nu au fost respectate condițiile de autorizare a comercializării produsului;

b) reagenții/seturile de diagnostic de uz veterinar sunt comercializați/comercializate fără buletin de analiză care să ateste conformitatea acestora cu datele cuprinse în documentația tehnică.

(2) În cazul în care un număr de 3 loturi/serii/șarje consecutive nu sunt corespunzătoare cu parametrii de calitate, autorizația de fabricație se retrage de către Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(3) În ceea ce privește reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar folosite în determinarea de reziduuri și contaminanți din produsele de origine animală, din produsele de origine nonanimală și din furaje, în cazul în care

rezultatele obținute în urma determinărilor în laborator nu corespund valorii de diagnostic declarate de producător, se poate solicita verificarea acestora de către laboratorul național de referință sau de către laboratoarele autorizate sanitar-veterinar în condițiile legii, competente în domeniu pentru a efectua aceste determinări; în situația în care se confirmă că valoarea de diagnostic determinată nu corespunde celei declarate de producător, reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar folosite în determinarea de reziduuri și contaminanți din produsele de origine animală, din produsele de origine nonanimală și din furaje nu mai pot fi folosite pentru determinările prevăzute în Programul acțiunilor de prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului.

Capitolul XI

Dispoziții finale

Articolul 28

Orice încălcare a prevederilor prezentei norme sanitare veterinare atrage, după caz, răspunderea contravențională, administrativă, civilă sau penală, conform prevederilor legale în vigoare.

Articolul 29

Anexele nr. 1-10 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

Anexa 1

la norma sanitară veterinară

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Nr. din

A.N.S.V.S.A. AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ Certificare ISO

[sigla] ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR [sigla]

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE

ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

București, Str. Dudului, nr. 37, sector 6,

cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72;

Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro

Având în vedere Solicitarea nr. din și Raportul final de evaluare nr. din,

în temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor 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,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar autorizează comercializarea în România a produsului:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială)

Tip produs

• reagent			
• set de diagnostic			

Producător(i) responsabil(i) de eliberarea de produs finit:

(denumire/adresă)

Autorizație de fabricație: nr. din

(numai pentru produsele fabricate pe teritoriul României)

Deținător al autorizației de comercializare:

(nume/adresă)

Nr. teste/set de diagnostic:

Termen de valabilitate

• după ambalarea pentru comercializare:

Condiții de păstrare

- după ambalarea pentru comercializare:

Prospect - se anexează la prezenta autorizație de comercializare.

Informații privind etichetarea - se anexează la prezenta autorizație de comercializare.

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Această autorizație de comercializare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii.

Director,

Anexa 2

la norma sanitară veterinară

ROMÂNIA

[stema]

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA DE CONTROL ȘI COORDONARE A ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE VETERINARE

AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Nr. din

Având în vedere Cererea și Documentația înregistrate sub nr. din, în baza evaluării dosarului depus la Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare,

în temeiul prevederilor [Ordonanței Guvernului nr. 42/2004](#) privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 215/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor 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,

se autorizează

adresa sediului social

adresa punctului de lucru

pentru fabricarea reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații de fabricație atrage retragerea acesteia.

Orice modificare survenită în dosarul de autorizare trebuie notificată Direcției de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare și impune obținerea unei noi autorizații de fabricație.

Director,

L.S.

Anexa 3

la norma sanitară veterinară

ROMÂNIA

[stema]

GUVERNUL ROMÂNIEI

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA DE CONTROL ȘI COORDONARE A ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE VETERINARE

AUTORIZAȚIE PROVIZORIE DE UTILIZARE

a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar

Nr. din

Având în vedere Cererea și Documentația înregistrate cu nr. din a, cu sediul în,

în temeiul prevederilor [Ordonanței 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, și ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor 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,

se autorizează utilizarea provizorie a următoarelor produse:

Denumirea	Forma	de		
-----------	-------	----	--	--

de către ,
cu sediul social în ,
având Autorizația sanitară veterinară de funcționare nr.
Importul/Distribuția se realizează de către ,
cu sediul în ,
având Autorizația sanitară veterinară de funcționare nr.
Prezenta autorizație provizorie de utilizare este valabilă de la
..... până la

Anexa 4

- model -

*) Se va menționa dacă societatea comercială importatoare este reprezentantul în Uniunea Europeană al societății comerciale producătoare din țara terță.

Anexa 5

[illegible]

*) Se vor preciza denumirea completă, adresa completă, telefon, fax și e-mail.

Anexa 6

ROMÂNIA
[stema]

A.N.S.V.S.A. AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ Certificare ISO
[sigla] ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR [sigla]
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
București, Str. Dudului, nr. 37, sector 6,

cod poștal 060603
Telefon:(021)220.21.12; 220.08.72;
Fax:(021)221.31.71
www.icbm.ro, icbm@icbm.ro

DECIZIE

privind modificarea condițiilor în care a fost emisă Autorizația de comercializare nr. pentru produsul, ca urmare a aprobării modificărilor de tip

Nr. din

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor 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, examinând Cererea nr. a deținătorului autorizației de comercializare
..... (denumirea deținătorului), decide următoarea modificare:

PREZENT	PROPUNERE
.....	
..	.

Director,
L.S.

Anexa 7

la norma sanitară veterinară

TARIFE

pentru autorizarea și reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum și pentru modificarea condițiilor în care a fost emisă autorizația de comercializare

Nr. crt.	Denumire operațiune	Tarif operațiune - lei -
1.	Emitere autorizație de comercializare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar	2.000
2.	Reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar care au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/șarjă	500
3.	Reautorizarea comercializării reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlu- lui pentru fiecare serie/lot/șarjă	1.000
4.	Evaluarea cererii pentru modificare tip I	300
5.	Evaluarea cererii pentru modificare tip II	500

Anexa 8

la norma sanitară veterinară

TARIFE

pentru testarea reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar în vederea verificării valorii de diagnostic

Nr. crt.	Denumire produs	Tarif pentru testare - lei -
1.	Set de diagnostic RSAR	251
2.	Set de diagnostic SAT pentru testarea reagenților	598
3.	Set de diagnostic RFC	731
4.	Set de diagnostic conjugat IFD	807
5.	Set de diagnostic ID	699
6.	Set de diagnostic RIHA	1.371
7.	Set de diagnostic rapid de diagnostic	2.186
8.	Teste rapide biotoxine	4.621
9.	Set de diagnostic ELISA micotoxine	715
10.	Set de diagnostic ELISA	1.618

11.	Testarea produselor microbicide (dezinfectanți)	3.203
12.	Set de diagnostic ELISA imunoenzimatic	7.119
13.	Set de diagnostic EST imunoblotare	8.338
14.	Set de diagnostic EST imunocromatografic	6.640
15.	Set de diagnostic EST imunohistochimic	4.122
15.	Set de diagnostic EST imunohistochimic	4.122
16.	Test PCR clasic	7.096
17.	Set de diagnostic pentru teste Real Time PCR	7.275
18.	Set de diagnostic pentru extracția acizilor nucleici	7.006
19.	Set de diagnostic pentru genotipare	7.454
20.	Set de diagnostic pentru secvențiere	7.903
21.	Set de diagnostic ELISA pentru echinococoză	1.376
22.	Set de diagnostic ELISA pentru fascioză	1.225

Anexa 9

la norma sanitară veterinară

CALENDAR

privind derularea procedurii pentru emiterea autorizației de comercializare

I. Faza 1 - Evaluarea documentației tehnice (DT) și a probelor pentru testare	
Înainte de ziua 0	- primirea cererii de autorizare; - notificarea societății comerciale pentru înaintarea DT; - primirea DT; - evaluarea DT; - elaborarea documentelor de plată de către Laboratorul Național de Referință (LNR); - dacă este cazul, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV) transmite adresă de solicitare de clarificări/informații suplimentare către solicitant; - Solicitantul trimite răspunsurile la adresa de solicitare de clarificări/informații suplimentare. - ICBMV emite raportul de evaluare a DT. - notificarea solicitantului cu privire la numărul de - recoltarea de probe din depozitul solicitantului; - verificarea probelor conform documentației tehnice (instrucțiuni de utilizare, etichete).
20 de zile	Dacă Raportul de evaluare a DT este admis și probele sunt în conformitate cu DT, se notifică solicitantul cu privire la începerea procedurii de autorizare.
II. Faza 2 - Testarea de laborator	
Ziua 0	ICBMV începe procedura de autorizare.
Ziua 21	ICBMV emite Buletinul de analiză (BA) pentru testele efectuate.
Ziua 22	Dacă rezultatele testelor de laborator sunt corespunzătoare, ICBMV trimite către LNR sau către alt laborator autorizat sanitar-veterinar o solicitare pentru evaluarea valorii de diagnostic și probele pentru testare.
III. Faza 3 - Controlul valorii de diagnostic	
Ziua 65	LNR sau alt laborator autorizat sanitar-veterinar trimite către ICBMV Raportul privind verificarea valorii de diagnostic (RVVD).
Ziua 69	Discuții între ICBMV și LNR pe baza documentelor elaborate (BA și RVVD).
IV. Faza 4 - Emiterea documentelor pentru eliberarea autorizației de comercializare	
Ziua 70	- elaborarea documentelor de plată; - ICBMV trimite solicitantului notificare privind tarifele pe care acesta trebuie să le achite.
Ziua 80	În baza Raportului de evaluare a DT, BA și a RVVD, ICBMV elaborează Raportul final prin care propune, motivat, acordarea sau neacordarea autorizației de comercializare. ICBMV trimite solicitantului concluziile Raportului final.
Ziua 90	În cazul Raportului final de evaluare favorabil, ICBMV încheie procedura și emite autorizația de comercializare.

Anexa 10

la norma sanitară veterinară

TARIF

pentru evaluarea documentației în vederea emiterii

autorizației de fabricație

Tarif produs - 3.000 lei
