

ORDIN nr. 18 din 1 februarie 2005 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind măsurile naționale referitoare la punerea pe piață a produselor medicinale de înaltă tehnologie, în special cele derivate din biotehnologie

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

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 131 din 11 februarie 2005**

În temeiul prevederilor [art. 10 lit. b\) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004](#) privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 215/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, în baza [Hotărârii Guvernului nr. 308/2004](#) privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, văzând Referatul de aprobare nr. 30.416 din 27 ianuarie 2005, întocmit de Direcția generală sanitară veterinară, președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Articolul 1 Se aprobă Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind măsurile naționale referitoare la punerea pe piață a produselor medicinale de înaltă tehnologie, în special cele derivate din biotehnologie, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2 Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele centrale de profil, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 3 Prezentul ordin constituie transpunerea oficială a Directivei Consiliului 1993/41/EEC ce privește măsurile naționale referitoare la punerea pe piață a produselor medicinale de înaltă tehnologie, în special cele derivate din biotehnologie, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 214 din 24 august 1993.

Articolul 4 Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Răzvan Țîrău București, 1 februarie 2005. Nr. 18.

Anexa

**NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA
ALIMENTELOR** privind măsurile naționale referitoare la punerea pe piață a produselor medicinale de înaltă tehnologie, în special cele derivate din biotehnologie

Articolul 1 Cererile pentru autorizațiile de comercializare pentru produsele medicinale de înaltă tehnologie, în special cele derivate din biotehnologie, vor fi

analizate în conformitate cu prevederile anexei la Norma sanitară veterinară privind procedurile naționale pentru autorizarea și supravegherea produselor medicinale de uz veterinar, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 727/2003](#).

Articolul 2 Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor va lua toate măsurile corespunzătoare pentru conformarea cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și va informa despre aceasta Comisia Europeană.

Articolul 3 La intrarea în vigoare a prevederilor prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor va face o referire expresă la această normă în autorizația de comercializare a produsului.