

ORDIN nr. 54 din 14 iunie 2010 (*actualizat*) privind organizarea, funcționarea și atribuțiile Comitetului pentru produse medicinale veterinare (actualizat până la data de 12 august 2014*)

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

-----*) Forma actualizată a acestui act normativ până la data de 12 august 2014 este realizată de către Departamentul juridic din cadrul S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț prin includerea tuturor modificărilor și completărilor aduse de către [ORDINUL nr. 141 din 31 iulie 2014](#). Conținutul acestui act nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat pentru informarea utilizatorilor. Văzând Referatul de aprobare nr. 204 din 23 aprilie 2010, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere prevederile art. 6¹⁰ și ale [art. 10 lit. b\) din Ordonanța 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, în temeiul art. 3 alin. (3) și [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 ulterioare, președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Articolul 1 Comitetul pentru produse medicinale veterinare, denumit în continuare Comitet, funcționează pe lângă Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Articolul 2 Comitetul este format din 9 membri și funcționează ca organism de specialitate cu rol consultativ asupra problematicii referitoare la siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare privind protecția sănătății animalelor și a sănătății publice, precum și asupra altor probleme din domeniul farmaceutic veterinar.

Articolul 3 (1) Componenta Comitetului este următoarea: a) 2 reprezentanți ai Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar: director și un reprezentant de specialitate, în funcție de tematică; b) 2 reprezentanți ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: directorul general al Direcției generale sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor și directorul Direcției produse medicinale veterinare și nutriție animală; ----- Lit. b) a alin. (1) al art. 3 a fost modificată de pct. 1 al [art. I din ORDINUL nr. 141 din 31 iulie 2014](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 601 din 12 august 2014. c) un reprezentant al Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară; d) un reprezentant al Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală; e) 3

experți recunoscuți în domeniul de competență, respectiv farmaceutic, siguranță și reziduuri, preclinic și clinic, nominalizați de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în funcție de problematica supusă discuției.(2) Ședințele Comitetului sunt coordonate de către directorul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.(3) Secretariatul tehnico-administrativ al Comitetului se asigură de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.(4) Nominalizarea membrilor Comitetului se stabilește de către fiecare instituție menționată la alin. (1) în funcție de problematica supusă discuției.(5) Comitetul se convoacă de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar atunci când nu are capacitatea tehnico-științifică să ia o decizie în ceea ce privește autorizarea pentru comercializare a unor produse medicinale veterinare, precum și la solicitarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.(6) Experții din cadrul Comitetului întocmesc un raport scris cu privire la subiectele supuse evaluării, raport care se înaintează celorlalți membri ai Comitetului.(7) [Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și Direcția produse medicinale veterinare și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor iau în considerare punctul de vedere al Comitetului după analiza raportului întocmit de către experți.](#)-----Alin. (7) al art. 3 a fost modificat de pct. 2 al [art. I din ORDINUL nr. 141 din 31 iulie 2014](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 601 din 12 august 2014.

Articolul 4 Comitetul are următoarele atribuții în domeniul farmaceutic veterinar:a) asistență științifică pentru acordarea autorizației de comercializare pentru produsele la care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar nu a putut lua o decizie;b) asistență științifică în vederea acordării derogărilor prevăzute la art. 4 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 ulterioare;c) asistență științifică în vederea acordării derogărilor referitoare la utilizarea provizorie a unor produse medicinale veterinare imunologice fără autorizație de comercializare, în cazul unor boli epizootice grave și în absența produselor medicinale veterinare adecvate situației, conform prevederilor art. 8 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 ulterioare;d) asistență științifică în vederea acordării de excepții privind valabilitatea autorizației de comercializare, în situații excepționale referitoare la sănătatea publică și sănătatea animalelor, conform prevederilor art. 33 alin. (6) 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 ulterioare;e) asistență științifică în vederea aplicării măsurilor de interzicere a fabricării, importului, distribuției, deținerii și/sau utilizării produselor medicinale veterinare imunologice pe teritoriul României în cazurile prevăzute la art. 75 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 ulterioare;f) consultanță științifică în orice altă problemă legată de domeniul farmaceutic veterinar.

Articolul 5(1) Membrii Comitetului se supun prevederilor legale referitoare la confidențialitate, completează, semnează înainte de fiecare întrunire declarația prevăzută în anexa nr. 1.(2) Membrii Comitetului trebuie să declare interesele personale față de societățile comerciale producătoare/distribuitoare de produse medicinale veterinare și completează și semnează înainte de fiecare întrunire declarația prevăzută în anexa nr. 2.(3) Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 6 Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 7 La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1/2005](#) privind aprobarea [Regulamentului de organizare și funcționare](#) a Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 106 din 2 februarie 2005.

Articolul 8 Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Corneliu Ceică București, 14 iunie 2010.Nr. 54.

Anexa 1 DECLARAȚIE DE CONFIDENȚIALITATEa membrilor Comitetului pentru produse medicinale veterinareSubsemnatul/Subsemnata, având profesia de la, membru al Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare, mă angajez să păstrez confidențialitatea tuturor documentelor discutate în cadrul Comitetului pentru produse medicinale veterinare, cu excepția celor care devin publice prin publicare sau prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.DataSemnătura.....

Anexa 2 DECLARAȚIE DE INTERESEa membrilor Comitetului pentru produse medicinale veterinareNumele și prenumeleFuncțiaLocul de muncăDenumireaAdresaTelefon FaxE-mail

.....Activitate desfășurată în cadrul Comitetului
 pentru produse medicinale
 veterinare.....

.....A. Interese personaleParticipare financiară la
 capitalul unei societăți producătoare, distribuitoare sau importatoare de produse
 medicinale
 veterinare*1):.....

.....1. Activități desfășurate
 remunerate*2):.....

.....2. Studii clinice și lucrări
 științifice*3):.....

.....3. Rapoarte de
 expertiză*4):.....

.....4. Activități de
 consiliere*5):.....

.....5. Conferințe, colocvii, acțiuni de
 formare*6):.....

.....6.

Altele*7):.....

.....7. Activități care conduc la obținerea unui
 vărsământ în bugetul unei
 instituții*8):.....

.....8. Alte legături
 neremunerate*9):.....

.....B. Interese ale soțului/soțieiNumele și
 prenumele1. Activități desfășurate
 remunerate*2):.....

.....2. Studii clinice și lucrări
 științifice*3):.....

.....3.

Rapoarte de
 expertiză*4):.....

.....4. Activități de
 consiliere*5):.....

.....5. Conferințe, colocvii, acțiuni de
 formare*6):.....

.....6.

Altele*7):.....

.....7. Activități care conduc la obținerea unui
 vărsământ în bugetul unei
 instituții*8):.....

.....8. Alte legături
neremunerate*9):.....

.....C. Interese ale rudelor de gradul I și II-
părinți, copii, frați -Numele și prenumeleTipul de rudenie
.....Numele și prenumele

.....1. Activități desfășurate
remunerate*2):.....

.....2. Studii clinice și lucrări
științifice*3):.....

.....3. Rapoarte de
expertiză*4):.....

.....4. Activități de
consiliere*5):.....

.....5. Conferințe, colocvii, acțiuni de
formare*6):.....

.....6.
Altele*7):.....

.....7. Activități care conduc la obținerea unui
vărsământ în bugetul unei
instituții*8):.....

.....8. Alte legături
neremunerate*9).....

.....D. Interese ale persoanelor aflate în
întreținereNumele și prenumeleParticipare financiară la
capitalul unei societăți producătoare, distribuitoare sau importatoare de produse
medicinale
veterinare*1).....

....Subsemnatul/Subsemnata, declar prin prezenta declarație de interese, pe
propria răspundere, că toate interesele directe sau indirecte susceptibile de a aduce
atingere obiectivității de care trebuie să dau dovadă în cadrul ședințelor Comitetului
pentru produse medicinale veterinare sunt enumerate mai sus.Mă angajez să declar
imediat orice modificare apărută în legătură cu cele menționate mai sus.Data
.....Semnătura.....-----*1) Se vor indica denumirea societății și
natura participării financiare/deținere acțiuni.*2) Se vor indica activitatea desfășurată,
denumirea societății și tipul de contract.*3) Se vor indica denumirea societății și
natura studiilor sau a lucrărilor științifice.*4) Se vor indica denumirea societății și
denumirea produsului/produselor pentru care s-a/s-au întocmit raport/rapoarte de
expertiză.*5) Se vor indica denumirea societății și natura activității de consiliere.*6)
Se vor indica denumirea societății, subiectul conferințelor, colocviilor, acțiunilor de
formare.*7) Se vor indica denumirea societății și natura activității.*8) Se vor indica

denumirea societății și instituția beneficiară a vărsământului.*9) Se vor indica
denumirea societății și natura activității.-----