lege [5]

indaco
Software development

Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor - ANSVSA - Normă din 23 iunie 2014

Norma sanitară veterinară privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar din 23.06.2014

În vigoare de la 21 august 2014

Consolidarea din data de 09 noiembrie 2022 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 541bis din 22 iulie 2014 şi include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 31/2015; Ordin 89/2016; Ordin 79/2018; Ordin 115/2020; Ordin 42/2022;
Ultimul amendament în 18 aprilie 2022.

Partea I
Domeniul de aplicare şi definiţii

Art. 1. - Prezenta normă sanitară veterinară stabileşte condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar.

Art. 2. - Prezenta normă sanitară veterinară se aplică unităţilor farmaceutice veterinare, respectiv farmaciilor veterinare, punctelor farmaceutice veterinare, depozitelor farmaceutice veterinare, unităţilor care comercializează reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar, precum şi unităţilor de fabricaţie/import al produselor medicinale veterinare.

Art. 3. - În sensul prezentei norme sanitare veterinare, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

a) farmacie veterinară - unitatea farmaceutică veterinară care deţine şi comercializează, cu amănuntul, produse medicinale veterinare, hrană pentru animale, furaje medicamentate şi alte produse de uz veterinar, instrumentar şi aparatură medicală, dispozitive medicale şi accesorii pentru animale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

b) depozitul farmaciei veterinare - încăperea în care se păstrează produsele medicinale veterinare, hrana pentru animale, furajele medicamentate şi alte produse de uz veterinar conform cerinţelor din prospectul sau eticheta produsului;

c) oficină - încăperea în care are acces publicul şi în care se eliberează produsele medicinale veterinare;

d) receptură - încăperea în care se elaborează preparatele magistrale şi oficinale şi se fac divizări ale produselor medicinale veterinare;

e) divizare - folosirea unei părţi dintr-un produs medicinal veterinar autorizat, cu excepţia produselor biologice şi injectabile, pentru elaborarea preparatelor magistrale sau oficinale;

f) «abrogat»

g) «abrogat»

h) punct farmaceutic veterinar - unitate farmaceutică veterinară care are ca obiect de activitate comercializarea cu amănuntul numai a produselor medicinale veterinare ce se eliberează fără prescripţie medicală (OTC), a altor produse de uz veterinar, instrumentar şi aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, precum şi a hranei pentru animale;

i) depozit farmaceutic veterinar - unitate farmaceutică veterinară care are ca obiect de activitate depozitarea şi comerţul cu ridicata a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar, a altor produse de uz veterinar, a hranei pentru animale şi furajelor medicamentate, incluzând achiziţia, păstrarea şi distribuţia acestor produse;

j) «abrogat»

k) alte produse de uz veterinar - alte produse utilizate în sectorul veterinar, inclusiv produsele stomatologice de uz veterinar, produsele cosmetice de uz veterinar, produsele parafarmaceutice de uz veterinar, produsele biocide, cu excepţia reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar şi a hranei pentru animale;

l) hrana pentru animale - aşa cum a fost definită în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European şi al Consiliului, de stabilire a principiilor şi a cerinţelor generale ale legislaţiei alimentare, de instituire a Autorităţii Europene pentru Siguranţa Alimentară şi de stabilire a procedurilor în domeniul siguranţei produselor alimentare;

m) produs stomatologic de uz veterinar - produs utilizat în stomatologie cu acţiune profilactică, curativă, antiseptică, detartrantă, folosit la nivelul cavităţii bucale şi al danturii;

n) produs cosmetic de uz veterinar - orice produs care nu conţine substanţe farmacologic active şi nu are acţiune terapeutică sau biocidă, prezentat sub forme variate, destinat a fi aplicat pe pielea, părul, mucoasele, dinţii, unghiile/ongloanele/copitele animalelor, cu scopul înfrumuseţării, îngrijirii, protecţiei, curăţirii/igienizării, parfumării, îndepărtării diferitelor mirosuri sau componente nedorite;

o) produs parafarmaceutic de uz veterinar - articole şi accesorii utilizate la aplicarea unui tratament medical sau la administrarea produselor medicinale veterinare, articole şi aparate utilizate în igiena buco-dentară şi/sau corporală;

p) produs biocid - produs definit în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide;

r) autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă - Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin direcţia de specialitate, sau, după caz, direcţiile sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti;

s) înregistrare sanitară veterinară/autorizaţie sanitară veterinară de funcţionare - document emis de direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, pentru unităţile şi activităţile prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară, care atestă că acestea îndeplinesc condiţiile sanitare veterinare prevăzute de legislaţia în vigoare;

ş) unitate de fabricaţie a substanţelor active - unitate specializată în care se realizează fabricaţia totală sau parţială a substanţelor active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare;

t) unitate de fabricaţie/import a/al produselor medicinale veterinare - unitate specializată în care se realizează fabricaţia totală sau parţială a produselor medicinale veterinare sau importul de produse medicinale veterinare;

ţ) autorizaţie de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar - document emis de către direcţiile sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pentru activitatea de comerţ cu ridicata a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar sau pentru activităţi conexe vânzării sau achiziţionării de produse medicinale veterinare, realizată de către depozitul farmaceutic veterinar/distribuitori de produse medicinale veterinare, care îndeplinesc condiţiile sanitare veterinare prevăzute de legislaţia în vigoare;

u) autorizaţie de fabricaţie a produselor medicinale veterinare- document emis de către direcţia de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor pentru activităţile şi unităţile de fabricaţie/import a/al produselor medicinale veterinare;

v) certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie - document emis de către direcţia de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor prin care se atestă faptul că unitatea a fost inspectată pentru buna practică de fabricaţie a produselor medicinale veterinare şi/sau a substanţelor active; acest certificat reflectă statutul locului de fabricaţie la data inspecţiei;

w) înregistrarea importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanţe active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare - document emis de către direcţia de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor pentru activitatea de import/fabricaţie/distribuţie al/a substanţelor active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare, realizată de către un importator/producător/distribuitor de substanţe active, consecutiv efectuării inspecţiei.

x) «abrogat»

Partea a II-a

Condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare

CAPITOLUL I

Condiţii generale

Art. 4. - Farmaciile veterinare şi punctele farmaceutice veterinare pot fi înfiinţate doar cu respectarea condiţiilor referitoare la domeniile de competenţă, prevăzute în legislaţia în vigoare.

Art. 5. - (1) În unităţile farmaceutice veterinare care depozitează şi/sau comercializează produse medicinale veterinare, acestea trebuie să fie aşezate pe grupe de acţiune sau în mod ordonat, permiţând separarea seriilor şi rotaţia stocurilor.

(2) În unităţile farmaceutice veterinare este interzisă desfăşurarea altor activităţi în afara celor prevăzute în înregistrarea sanitară veterinară/autorizaţia sanitară veterinară.

(3) Personalul din unităţile farmaceutice veterinare trebuie să poarte echipament de protecţie.

(4) Toate unităţile farmaceutice veterinare trebuie să încheie un contract cu o unitate specializată pentru colectarea şi distrugerea produselor neconforme sau expirate.

(5) Toate unităţile farmaceutice veterinare trebuie să aplice măsuri corespunzătoare de prevenire şi combatere a dăunătorilor.

(6) În unităţile farmaceutice veterinare:

a) activitatea se desfăşoară în spaţii curate, igienizate;

b) ambalajele vor fi depozitate separat de restul produselor;

c) vestiarele şi grupurile sanitare trebuie să fie uşor de întreţinut şi fără comunicare directă cu spaţiile de depozitare;

d) fumatul şi consumul de alimente şi băuturi nealcoolice sunt permise numai în locuri special amenajate, separate de zonele folosite pentru depozitarea şi manipularea produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar;

e) dotarea cu mobilier şi aparatură trebuie să ţină cont de tipul şi volumul activităţii desfăşurate, iar mobilierul trebuie să includă rafturi, dulapuri, mese şi paleţi din materiale lavabile, uşor igienizabile;

f) balanţele şi echipamentele de măsurare trebuie să aibă precizia adecvată activităţii desfăşurate; acestea trebuie etalonate şi verificate metrologic conform legislaţiei specifice în vigoare, cu înregistrarea şi păstrarea documentelor corespunzătoare.

Art. 6. - (1) În unităţile farmaceutice veterinare sunt interzise deţinerea şi comercializarea animalelor.

(2) Comercializarea produselor medicinale veterinare se realizează conform legislaţiei sanitare veterinare în vigoare, numai prin unităţile farmaceutice veterinare, autorizate sanitar- veterinar/înregistrate sanitar-veterinar.

(3) Comercializarea cu amănuntul la distanţă a produselor medicinale veterinare poate fi realizată doar prin farmacii veterinare şi puncte farmaceutice veterinare autorizate sanitar-veterinar/înregistrate sanitar-veterinar conform prezentei norme sanitare veterinare şi numai cu produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripţie medicală veterinară, în condiţiile stabilite de art. 104 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European şi al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare şi de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

(4) Unităţile farmaceutice veterinare prevăzute la alin. (3) au următoarele obligaţii în conformitate cu prevederile art. 104 din Regulamentul (UE) 2019/6 şi cu prevederile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1.904 al Comisiei din 29 octombrie 2021 de adoptare a designului unui logo comun pentru vânzarea cu amănuntul la distanţă a medicamentelor de uz veterinar:

a) notifică la Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor intenţia de a comercializa cu amănuntul la distanţă produsele medicinale veterinare prevăzute la alin. (3), în formatul prevăzut în anexa nr. 3^1;

b) să afişeze logoul comun, în mod clar, pe fiecare pagină a site-ului propriu care are legătură cu oferta de vânzare la distanţă a produselor medicinale veterinare şi care conţine un link către rubrica Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, aferentă comerciantului cu amănuntul din lista comercianţilor cu amănuntul cărora li se permite să ofere produse medicinale veterinare spre vânzare la distanţă.

(5) «abrogat»

(6) «abrogat»

(7) «abrogat»

(8) «abrogat»
(9) «abrogat»
(10) «abrogat»

Art. 7. - Comercializarea furajelor medicamentate se realizează conform legislaţiei sanitare veterinare în vigoare, numai prin unităţile farmaceutice veterinare, autorizate sanitar veterinar.

Art. 8. - (1) Achiziţionarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare şi punctele farmaceutice veterinare se efectuează numai pe bază de notă de comandă, conform anexei nr. 1.

(2) Achiziţionarea produselor medicinale veterinare de către unităţile în care se desfăşoară activităţi de asistenţă medical-veterinară se efectuează numai pe bază de notă de comandă, conform anexei nr. 2.

(3) Achiziţionarea produselor medicinale veterinare de către exploataţiile comerciale de animale, grădini zoologice, rezervaţii naturale de animale, delfinarii, primării/consilii locale care deţin adăposturi de animale, asociaţii/organizaţii pentru protecţia animalelor legal constituite şi care deţin adăposturi de animale, se efectuează numai pe bază de notă de comandă, vizată, semnată şi parafată de un medic veterinar din cadrul unităţii de asistenţă medical-veterinară care deţine un contract de prestări servicii medicale veterinare, conform anexei nr. 3.

(4) Achiziţionarea produselor medicinale veterinare de către ministere sau structuri de servicii specializate ale statului pentru siguranţă şi ordine publică, care deţin animale, se efectuează numai pe bază de notă de comandă emisă de către acestea, conform anexei nr. 3.

(4[1]) Achiziţionarea produselor medicinale veterinare antiparazitare pentru albine, de către exploataţiile apicole familiale/stupine înregistrate sanitar veterinar, din depozitele farmaceutice veterinare, se efectuează numai pe bază de notă de comandă, vizată, semnată şi parafată de medicul veterinar organizat în condiţiile legii, cu care formele asociative apicole legal constituite deţin contract de prestări servicii medicale veterinare, conform anexei nr. 3; tratamentele vor fi consemnate în registrul de consultaţii şi tratamente deţinut de medicul veterinar care a întocmit nota de comandă.

(5) Furnizorii şi beneficiarii produselor medicinale veterinare trebuie să păstreze notele de comandă în original, respectiv în copie, alături de facturile fiscale.

(6) Notele de comandă vor fi transmise furnizorilor, de către beneficiari în original, scanate prin e-mail, înmânate direct sau prin fax.

(7) Beneficiarii produselor medicinale veterinare care deţin animale, cu excepţia ministerelor sau structurilor de servicii specializate ale statului pentru siguranţă şi ordine publică, trebuie să fie înregistraţi/autorizaţi sanitar veterinar ca unităţi deţinătoare de animale, conform legislaţiei în vigoare.

(8) Justificarea utilizării produselor medicinale veterinare în exploataţiile comerciale de animale se face pe baza registrului de consultaţii şi tratamente al unităţii de asistenţă medical-veterinară care deţine un contract de prestări servicii medicale veterinare cu exploataţia respectivă.

(9) După achiziţionarea produselor medicinale veterinare prescrise de către un medic veterinar cu drept de liberă practică, proprietarii sau deţinătorii de animale pot administra animalelor doar capsule, comprimate şi ovule sau le pot efectua inhalaţii, instilaţii sau aplicaţii locale, în situaţia în care nu este necesară administrarea acestor produse exclusiv de către medicul veterinar cu drept de liberă practică.

(10) În situaţia achiziţionării altor produse medicinale veterinare decât cele prevăzute la alin. (9), prescrise de către un medic veterinar cu drept de liberă practică, proprietarii sau deţinătorii de animale sunt obligaţi să se adreseze medicului veterinar sau personalului de specialitate cu studii medii, în vederea administrării acestor produse la animalele bolnave.

CAPITOLUL II
Farmacia veterinară

Art. 9. - (1) În farmaciile veterinare sunt interzise deţinerea şi comercializarea produselor medicinale veterinare ce conţin substanţe stupefiante şi psihotrope, a produselor medicinale veterinare ce conţin substanţe aflate sub control naţional, precum şi a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasie.

(2) Lista produselor medicinale veterinare autorizate pentru comercializare, care se eliberează sau nu pe baza de prescripţie medicală, este publicată pe site-ul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar - www.icbmv.ro - şi se actualizează periodic.

Art. 10. - (1) În farmaciile veterinare, produsele medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripţie medicală veterinară, conform prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6, precum şi cele care se eliberează fără prescripţie medicală veterinară se comercializează cu amănuntul; cerinţele referitoare la modul de prescriere a produselor medicinale veterinare sunt menţionate în prospectul şi eticheta/ambalajul secundar ale acestora; comercializarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripţie medicală veterinară se realizează cu respectarea prevederilor art. 103 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(2) Pentru prepararea reţetelor magistrale sau oficinale, produsele medicinale veterinare pot fi divizate în farmacia veterinară doar în receptură.

(3) Pot fi comercializate la bucată, din farmaciile veterinare, doar produsele medicinale veterinare sub formă de capsule, comprimate, pesarii şi ovule; prospectul se furnizează pentru fiecare achiziţie, iar numărul seriei, data expirării, cantitatea

eliberată, modul de administrare, data eliberării din farmacie în vederea administrării animalelor trebuie să fie indicate în scris de către medicul veterinar din farmacia veterinară.

(4) În farmaciile veterinare este permisă comercializarea hranei pentru animale şi a furajelor medicamentate numai dacă aceste unităţi dispun de un spaţiu separat, destinat acestui scop, astfel încât să nu existe interferenţe cu celelalte produse.

(5) În vitrina farmaciei veterinare nu se expun produse medicinale veterinare, ci doar înscrisuri care contribuie la informarea deţinătorilor de animale.

(6) Programul de funcţionare al farmaciei veterinare trebuie afişat într-un loc vizibil.

Art. 11. - Personalul de specialitate al farmaciei veterinare se compune din:

a) personal cu studii superioare de specialitate - medic veterinar;

b) personal cu studii medii de specialitate - în domeniul medicinei veterinare, medicinei umane, farmaciei, chimiei, biologiei;

c) personal administrativ.

Art. 12. - (1) Încadrarea în farmacia veterinară a personalului cu studii medii de specialitate nu este obligatorie.

(2) Activitatea din cadrul farmaciei veterinare se desfăşoară sub coordonarea şi responsabilitatea unui medic veterinar cu drept de liberă practică.

(3) Eliberarea produselor medicinale veterinare din farmacia veterinară se face, numai cu amănuntul, de către personalul prevăzut la art. 11 lit. a) şi b).

Art. 13. - Medicul veterinar prevăzut la art. 11 lit. a) are următoarele responsabilităţi:

a) efectuează/dispune recepţia calitativă şi cantitativă a produselor medicinale veterinare şi a celorlalte produse de uz veterinar, la primirea lor în farmacia veterinară;

b) se asigură că evidenţele privind intrările şi ieşirile de produse medicinale veterinare sunt ţinute la zi, astfel încât să poată fi realizată trasabilitatea produselor livrate;

c) eliberează, conform prevederilor specifice în vigoare, produsele medicinale veterinare preparate industrial, preparatele magistrale şi cele oficinale; pentru produsele medicinale veterinare preparate industrial înscrie modul de administrare pe ambalajul secundar al acestora;

d) prepară, conservă şi eliberează preparatele magistrale şi oficinale şi răspunde de calitatea acestora;

e) etichetează preparatele magistrale şi oficinale în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române, ediţia în vigoare, precizându-se calea de administrare, perioada de valabilitate, precum şi alte precauţii necesare şi le eliberează în ambalaje adecvate, potrivit formei farmaceutice şi caracteristicilor acestora;

f) ţine evidenţa substanţelor active utilizate la preparatele magistrale şi oficinale;
g) informează furnizorul produsului medicinal veterinar incriminat despre reacţiile adverse apărute la animale în urma administrării produsului medicinal veterinar respectiv;
h) «abrogat»
i) «abrogat»
j) cunoaşte legislaţia sanitară veterinară în vigoare, în special cea referitoare la produsele medicinale veterinare şi se informează permanent cu privire la noutăţile terapeutice şi de farmacovigilenţă la nivel naţional şi internaţional;
k) cunoaşte şi aplică procedurile de primire a reţetelor, care implică următoarele: identificarea produselor medicinale veterinare, verificarea formei farmaceutice, a dozei, a concentraţiei, a prezentării şi a schemei de tratament;
l) coordonează, verifică şi evaluează activitatea personalului prevăzut la art. 11 lit. b), unde este cazul;
m) verifică asigurarea condiţiilor de păstrare a produselor medicinale veterinare conform specificaţiilor din prospect.
n) poate recomanda un produs medicinal veterinar cu aceeaşi substanţă activă, formă farmaceutică şi indicaţii de utilizare, în cazul în care în farmacia veterinară nu există produsul medicinal prescris de un medic veterinar cu drept de liberă practică şi menţionează în prescripţia medicală veterinară perioada de aşteptare a produsului recomandat şi data, aplicând totodată parafa şi semnătura;
o) se asigură că proprietarul semnează prescripţia medicală veterinară.
Art. 14. - Personalul prevăzut la art. 11 lit. b) îşi desfăşoară activitatea în farmacia veterinară numai sub coordonarea şi responsabilitatea medicului veterinar şi trebuie să cunoască legislaţia sanitară veterinară din domeniul farmaceutic veterinar.
Art. 15. - **(1)** Spaţiul în care se află farmacia veterinară trebuie să fie situat în locuri accesibile publicului.
(2) În clădirile în care se află şi locuinţa medicului veterinar, farmacia veterinară trebuie să fie complet separată de aceasta.
(3) Localul farmaciei veterinare trebuie să aibă o suprafaţă utilă suficientă şi adecvată pentru desfăşurarea activităţii.
(4) În cazul amplasării farmaciei veterinare la parterul blocurilor de locuinţe, accesul trebuie să se facă direct din stradă şi să fie diferit de intrarea locatarilor.
(5) Farmacia veterinară trebuie să fie dotată cu instalaţie de apă curentă, canalizare, sursă de curent electric şi grup sanitar funcţionale.
(6) În cazul amplasării farmaciei veterinare în cadrul complexurilor comerciale - supermarket, hipermarket, pieţe agroalimentare, se pot utiliza grupurile sanitare comune.

Art. 16. - (1) Farmacia veterinară trebuie să dispună de următoarele încăperi:
a) oficina, care trebuie să fie dotată cu:
i) mobilier compus din mese, dulapuri şi rafturi confecţionate din materiale lavabile, uşor igienizabile;
ii) un sistem de asigurare şi monitorizare a temperaturii şi umidităţii, cu consemnarea şi păstrarea înregistrărilor.
b) receptura, pentru situaţiile în care în farmacia veterinară se prepară reţete magistrale sau oficinale - în care are acces numai personalul prevăzut la art. 11 şi care trebuie să fie dotată cu mobilier compus din mese de laborator, sticlărie de laborator şi aparatură de măsură care trebuie verificată şi atestată metrologic conform prevederilor legale;
c) depozitul farmaciei veterinare, care trebuie să fie dotat cu:
i) un sistem de asigurare şi monitorizare a temperaturii şi umidităţii, cu consemnarea şi păstrarea înregistrărilor;
ii) paleţi, dulapuri şi rafturi metalice sau din alte materiale lavabile, uşor igienizabile;
iii) frigidere prevăzute cu termometre şi fişe de înregistrare zilnică a temperaturii, pentru păstrarea produselor medicinale veterinare care necesită condiţii speciale de temperatură.
d) grup sanitar.
(2) Receptura şi grupul sanitar trebuie să aibă pavimentul şi pereţii acoperiţi cu materiale lavabile, uşor igienizabile.
(3) Produsele medicinale veterinare şi alte produse de uz veterinar expirate, rechemate sau returnate trebuie să fie păstrate separat, în zone special amenajate şi identificate.
Art. 17. - Farmaciile veterinare deţin şi comercializează numai produse medicinale veterinare autorizate pentru comercializare conform prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6.
Art. 18. - Farmaciile veterinare sunt obligate să deţină, pe suport de hârtie sau în format electronic:
a) Farmacopeea Română, ediţia în vigoare, în cazul în care prepară formule magistrale şi oficinale;
b) nomenclatorul produselor medicinale veterinare, existent pe site-ul www.icbmv.ro;
c) legislaţia sanitară veterinară în vigoare din domeniul produselor medicinale veterinare.
Art. 19. - (1) În farmacia veterinară este obligatorie deţinerea, în format letric, în original sau în copie, sau, după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrităţii datelor, a următoarelor categorii de documente:
a) documentele care să ateste proveniența şi calitatea produselor medicinale veterinare, note de intrare recepţie, facturi, avize sau note de transfer, certificate de calitate, note de comandă pentru produsele medicinale veterinare. În documentele de achiziţie a produselor medicinale veterinare trebuie să fie consemnate, în mod obligatoriu, atât denumirea şi seria de fabricaţie, cât şi valabilitatea fiecărui produs;

b) registrul de evidenţă a preparatelor magistrale şi oficinale care cuprinde data preparării şi numărul reţetei, ingredientele, modul de preparare, forma farmaceutică şi cantitatea preparată, modul de administrare, precum şi numele medicului care a eliberat reţeta, numărul bonului/chitanţei/facturii eliberat/eliberate, data eliberării reţetei magistrale, observaţii;

c) registrul de evidenţă a produselor medicinale veterinare folosite pentru prepararea de formule magistrale şi oficinale va cuprinde data preparării, produsul medicinal veterinar utilizat, cantitatea utilizată, cantitatea rezultată, numărul lotului, numărul eliberării, numărul de diviziuni, numărul bonului/chitanţei/facturii eliberat/eliberate pe diviziune şi cantitatea obţinută;

d) registrul de evidenţă a tranzacţiilor cu produse medicinale veterinare care se eliberează numai pe bază de prescripţie medicală veterinară, pentru păstrarea evidenţei prescripţiilor care se reţin şi a celor care nu se reţin în farmacia veterinară, în care sunt înscrise informaţiile prevăzute la art. 103 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, seria şi data prescripţiei; trebuie păstrată o copie a prescripţiilor medicale veterinare care nu se reţin în farmacia veterinară;

e) «abrogat»

f) lista furnizorilor;

g) documente care să ateste recepţia calitativă a substanţelor farmaceutice şi calitatea apei distilate, fişe pentru reacţii de identificare a acestora, conform Farmacopeei Române, ediţia în vigoare, în cazul preparatelor magistrale şi oficinale;

h) «abrogat»

i) registrul de evenimente adverse;

j) registrul de gestiune al produselor medicinale veterinare, care va cuprinde intrări, ieşiri, seria de fabricaţie, stoc faptic la zi.

(2) Prescripţiile prevăzute la alin. (1) lit. d) şi e) trebuie marcate, pe verso, cu data eliberării produselor medicinale veterinare şi ştampila farmaciei veterinare.

(3) Documentele prevăzute la alin. (1) trebuie arhivate şi păstrate, în farmacia veterinară, în locuri special amenajate, în siguranţă şi ordine, pentru o perioadă de 5 ani.

CAPITOLUL III
Punctul farmaceutic veterinar

Art. 20. - Punctul farmaceutic veterinar trebuie să fie situat în spaţii adecvate pentru desfăşurarea activităţii.

Art. 21. - Punctul farmaceutic veterinar cuprinde următoarele încăperi:

a) oficina, în care are acces publicul şi în care se realizează eliberarea produselor, cu o suprafaţă corespunzătoare pentru desfăşurarea activităţilor;

b) depozitul punctului farmaceutic veterinar, în care se păstrează produsele medicinale veterinare, alte produse de uz veterinar, precum şi hrana pentru animale de companie.

c) grupul sanitar.

Art. 22. - **(1)** Produsele medicinale veterinare şi alte produse de uz veterinar expirate, rechemate sau returnate trebuie să fie păstrate separat, în zone special amenajate şi identificate.

(2) În cazul amplasării punctului farmaceutic veterinar în cadrul complexurilor comerciale, supermarket, hipermarket, pieţe agroalimentare, se pot utiliza grupurile sanitare comune.

Art. 23. - **(1)** Personalul de specialitate al punctului farmaceutic veterinar se compune din:

a) personal cu studii superioare de specialitate - medic veterinar;

b) personal cu studii medii de specialitate - în domeniul medicinei veterinare, medicinei umane, farmaciei, chimiei, biologiei;

c) personal administrativ.

(2) Încadrarea în punctul farmaceutic veterinar a personalului cu studii medii de specialitate nu este obligatorie.

(3) Punctul farmaceutic veterinar poate funcţiona şi numai în prezenţa personalului prevăzut la alin. (1) lit. b).

(4) Activitatea din cadrul punctului farmaceutic veterinar se desfăşoară în coordonarea şi în responsabilitatea unui medic veterinar cu drept de liberă practică.

(5) Medicul veterinar prevăzut la alin. (1) lit. a) are următoarele responsabilităţi:

a) efectuează/dispune recepţia calitativă şi cantitativă a produselor medicinale veterinare şi a altor produse de uz veterinar, la primirea acestora în punctul farmaceutic veterinar;

b) se asigură că evidenţele privind intrările şi ieşirile de produse medicinale veterinare sunt ţinute la zi, astfel încât să poată fi realizată trasabilitatea produselor livrate;

c) informează furnizorul produsului medicinal veterinar incriminat despre reacţiile adverse apărute la animale în urma administrării produsului medicinal veterinar respectiv;

d) cunoaşte legislaţia sanitar-veterinară în vigoare, în special pe cea referitoare la produsele medicinale veterinare, şi se informează permanent cu privire la noutăţile terapeutice şi de farmacovigilenţă la nivel naţional şi internaţional;

e) coordonează, verifică şi evaluează activitatea personalului prevăzut la alin. (1) lit. b), unde este cazul;

f) verifică asigurarea condiţiilor de păstrare a produselor medicinale veterinare conform specificaţiilor din prospect.

Art. 24. - În punctele farmaceutice veterinare se comercializează numai produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripţie medicală, alte produse de uz veterinar, precum şi hrană şi accesorii pentru animale.

Art. 25. - În punctele farmaceutice veterinare este interzisă comercializarea produselor medicinale veterinare imunologice, a produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripţie medicală veterinară, precum şi a furajelor medicamentate.

Art. 26. - **(1)** La sediul punctului farmaceutic veterinar trebuie să existe, în format letric, în original sau în copie, sau, după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrităţii datelor, următoarele documente:

a) acte care să ateste proveniența şi calitatea produselor, facturi sau note de transfer, buletine de analiză şi certificate de calitate/conformitate;

b) lista furnizorilor;

c) documentele care atestă efectuarea recepţiei cantitative şi calitative a produselor.

d) registrul de gestiune al produselor medicinale veterinare, care va cuprinde intrări, ieşiri, seria de fabricaţie, stoc faptic la zi.

(2) În documentele de achiziţie a produselor medicinale veterinare trebuie să fie consemnate, în mod obligatoriu, atât denumirea şi seria de fabricaţie, cât şi valabilitatea fiecărui produs.

(3) Documentele prevăzute la alin. (1) trebuie arhivate şi păstrate în punctul farmaceutic veterinar, într-un loc special amenajat, pentru o perioadă de 5 ani.

CAPITOLUL IV
Depozitul farmaceutic veterinar

Art. 27. - **(1)** Depozitul farmaceutic veterinar funcţionează în baza autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar emisă de către direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti.

(2) În cadrul depozitelor farmaceutice veterinare pot fi stocate şi distribuite, cu condiţia ca acestea să fie depozitate separat, instrumentar şi aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, instrumentar şi mobilier pentru cosmetică, adăpători şi hrănitori pentru animale, aşternut, cuşti, căsuţe, genţi, colivii, perne, harnaşamente, acvarii, accesorii şi soluţii pentru acvarii, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(3) Depozitul farmaceutic veterinar comercializează furaje medicamentate cu respectarea legislaţiei specifice în vigoare.

(4) Comerţul cu ridicata al produselor medicinale veterinare se realizează prin unităţi autorizate pentru distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar către farmacii veterinare, unităţi în care se desfăşoară activităţi de asistenţă medical-veterinară, puncte farmaceutice veterinare, depozite farmaceutice veterinare, direcţiile sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, institutele naţionale veterinare de referinţă, unităţi de cercetare din domeniul farmaceutic, unităţi de fabricaţie de produse medicinale veterinare, grădini zoologice, rezervaţii naturale de animale, delfinarii, ministere, primării/consilii locale care deţin adăposturi de animale, asociaţii/organizaţii pentru protecţia animalelor legal constituite şi care deţin adăposturi de animale, exploataţii comerciale de animale, unităţi producătoare de furaje medicamentate.

(5) Comerţul cu ridicata al produselor medicinale veterinare antiparazitare pentru albine din depozitele farmaceutice veterinare se realizează şi către exploataţiile apicole familiale/stupine înregistrate sanitar veterinar conform legislaţiei sanitar veterinare în vigoare, membre ale formelor asociative apicole, legal constituite.

Art. 28. - (1) Produsele medicinale veterinare distribuite de către depozitul farmaceutic veterinar trebuie să fie autorizate pentru comercializare în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6.

(2) Depozitul farmaceutic veterinar distribuie numai reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar autorizate pentru comercializare pe teritoriul României de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

(3) Activitatea de distribuţie a produselor medicinale veterinare se realizează cu respectarea prevederilor art. 99-102 din Regulamentul (UE) 2019/6 şi cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1248 al Comisiei din 29 iulie 2021 referitor la măsurile privind bunele practici de distribuţie pentru produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European şi al Consiliului.

Art. 29. - **(1)** «abrogat»

(2) Depozitul farmaceutic veterinar va fi amplasat la parterul clădirilor. În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar este situat la parterul unui bloc de locuinţe, este obligatoriu ca intrarea în acesta să fie diferită de intrarea pentru locatari.

(3) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar comercializează produse medicinale veterinare ce conţin substanţe din categoria stupefiante, psihotrope, precum şi produse ce conţin substanţe aflate sub control naţional trebuie respectate prevederile legislaţiei în vigoare.

(4) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar comercializează substanţele prevăzute la alin. (3), se amenajează dulapuri securizate pentru depozitarea acestora.

(5) Din depozitul farmaceutic veterinar, distribuţia produselor comercializate, se poate face doar cu ridicata, fiind interzisă distribuţia cu amănuntul.

(6) În cazul distribuirii hranei pentru animale, inclusiv premixuri sau aditivi furajeri, depozitul trebuie să fie prevăzut cu spaţii special amenajate, destinate acestui scop.

(7) Depozitele farmaceutice veterinare pot comercializa numai hrană pentru animale care provine din unităţi autorizate sau înregistrate sanitar-veterinar.

Art. 30. - Depozitul farmaceutic veterinar care distribuie numai reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) este organizat pe sectoare, în funcţie de complexitatea activităţii, care să asigure recepţia/livrarea produselor, depozitarea corespunzătoare a acestora, depozitarea temporară a produselor expirate, rechemate sau returnate din diferite motive;

b) îşi desfăşoară activitatea în spaţii curate, igienizate şi iluminate corespunzător pentru a permite efectuarea corectă şi în siguranţă a tuturor operaţiunilor;

c) este dotat cu frigidere sau camere frigorifice, rafturi metalice sau din alte materiale lavabile şi uşor igienizabile şi paleţi, după caz;

d) dispune de un sistem propriu de asigurare a temperaturii şi umidităţii necesare păstrării produselor în condiţiile specificate în prospect, precum şi de dispozitive de monitorizare a condiţiilor create, cu înregistrări arhivabile, de cel puţin două ori în 24 de ore;

e) dispune de personal competent şi suficient ca număr.

Art. 31. - Produsele medicinale veterinare, reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar expirate, rechemate sau returnate trebuie să fie păstrate separat, în zone special amenajate şi identificate.

Art. 32. - (1) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe înregistrări, în format letric, în original sau în copie, sau, după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrităţii datelor, referitoare la:

a) data operaţiunilor efectuate, cantitatea de produse medicinale veterinare, de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar recepţionată şi livrată - fişe de magazie;

b) denumirea produselor, numele producătorului, ţara de origine;

c) modul de prezentare, forma farmaceutică, concentraţia substanţei active;

d) seria şi data expirării produsului;

e) înregistrarea zilnică, computerizată sau manuală, de cel puţin două ori pe zi, a temperaturii şi umidităţii din spaţiul de depozitare, inclusiv din frigidere sau din camerele frigorifice;
f) expediţii, rechemări, returnări, reclamaţii;
g) igienizarea spaţiilor şi echipamentelor;
h) dovada eliminării produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar expirate, printr-o unitate specializată;
i) beneficiarii depozitului farmaceutic veterinar;
j) furnizorii de produse medicinale veterinare, de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar cu specificarea denumirii şi adreselor acestora;
k) spaţiile de depozitare.
(2) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe, în format letric, în original sau în copie, sau, după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrităţii datelor, următoarele:
a) certificatul de serie/conformitate a produselor medicinale veterinare;
b) copii ale autorizaţiilor de comercializare a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar valide, potrivit prevederilor legale în vigoare, existente în depozitul farmaceutic veterinar, în cazul în care unitatea farmaceutică veterinară nu are acces la nomenclatorul produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar, disponibil pe site-ul www.icbmv.ro;
c) autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar;
d) registrul pentru evenimente adverse, conform modelului prevăzut în anexa nr. 20.
e) registrul pentru evidenţa produselor medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante, psihotrope, precum şi a celor care conţin substanţe aflate sub control naţional;
f) notele de comandă primite de la beneficiari pentru produsele medicinale veterinare solicitate.
(3) Documentele prevăzute la alin. (1) trebuie păstrate în depozitul farmaceutic veterinar pentru o perioadă de cel puţin 5 ani.
Art. 33. - Înregistrările distribuţiei trebuie să conţină suficiente informaţii pentru a permite trasabilitatea produselor; aceste înregistrări trebuie să faciliteze retragerea unei serii de produs, precum şi identificarea beneficiarilor.
Art. 34. - Personalul depozitului farmaceutic veterinar este obligat să prezinte, la cererea autorităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor competente, în cadrul inspecţiilor/evaluărilor, listele nominale ce cuprind produsele

medicinale veterinare, reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar distribuite, precum şi fişele de magazie cu intrările/ieşirile şi stocul faptic, la zi, pe suport de hârtie.

Art. 35. - În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să fie desemnată o persoană responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar care să îndeplinească cerinţele prevăzute la art. 97 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 36. - Fără a aduce atingere prevederilor art. 99-102 din Regulamentul (UE) 2019/6 şi prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1.248, persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar are următoarele responsabilităţi, după caz:

a) se asigură că toate produsele medicinale veterinare, reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar procurate, depozitate şi distribuite deţin autorizaţii de comercializare valide şi sunt însoţite de documente care le atestă calitatea;

b) verifică etichetele, cantitatea, calitatea şi respectarea termenului de valabilitate a produselor;

c) este responsabilă de depozitarea şi livrarea produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar astfel încât să se respecte condiţiile specificate în prospect;

d) păstrează documentaţia referitoare la mişcarea produselor şi se asigură că documentele cuprind toate datele menţionate la art. 32;

e) ţine evidenţa la zi a produselor medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante, psihotrope, precum şi a celor care conţin substanţe aflate sub control naţional.

Art. 37. - «abrogat»

Art. 38. - **(1)** Depozitul farmaceutic veterinar care distribuie reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să deţină înregistrări privind operaţiile de distribuţie efectuate cu aceste produse, care includ cel puţin următoarele informaţii:

a) data expediţiei;

b) denumirea completă şi adresa distribuitorului;

c) denumirea completă şi adresa beneficiarului;

d) denumirea produselor;

e) cantitatea din fiecare serie de produs;

f) numărul de serie şi data de expirare;

g) condiţiile necesare pentru transport şi depozitare.

(2) În cadrul depozitului prevăzut la alin. (1) trebuie să existe proceduri scrise şi înregistrări privind măsurile luate pentru:

a) întreţinere, curăţenie şi dezinfecţie;

b) monitorizarea microclimatului;
c) reclamaţii, returnări, rechemări.

Art. 39. - **(1)** Toate reclamaţiile şi informaţiile referitoare la reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar cu posibile neconformităţi trebuie să fie examinate conform procedurilor scrise.

(2) Orice reclamaţie referitoare la un produs necorespunzător trebuie să fie înregistrată, cu toate detaliile furnizate de către reclamant, şi investigată.

(3) Operaţiile de rechemare trebuie să poată fi efectuate rapid şi în orice moment.

Art. 40. - **(1)** Pe parcursul transportului produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar, mijlocul de transport trebuie să fie prevăzut cu un sistem de asigurare a temperaturii şi umidităţii necesare păstrării produselor în condiţiile specificate în prospect.

(2) La recepţia produsele medicinale veterinare/reagenţilor şi seturile de diagnostic de uz veterinar, beneficiarul trebuie să se asigure că produsele au fost transportate în condiţiile specificate în prospect.

Partea a III-a

Procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar

CAPITOLUL I

Dispoziţii generale

Art. 41. - **(1)** Unităţile din domeniul farmaceutic veterinar pot desfăşura activităţile prevăzute în anexele nr. 4 şi 5, numai după ce au obţinut înregistrarea sanitară veterinară/autorizaţia sanitară veterinară de funcţionare sau autorizaţia de fabricaţie ori autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar, emisă de autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă.

(2) Pentru înregistrarea sanitară veterinară/autorizarea sanitară veterinară de funcţionare/autorizarea de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar, a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar prevăzute în anexa nr. 4, autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă este direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti.

(3) Pentru autorizarea sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor prevăzute în anexa nr. 5, autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă este Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin direcţia de specialitate.

Art. 42. - Autorizaţia de fabricaţie şi certificatul de conformitate privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie pentru unităţile şi activităţile de fabricaţie/import a/al produselor medicinale veterinare prevăzute în anexa nr. 5 se emite în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6.

CAPITOLUL II

Procedura de autorizare a farmaciilor veterinare

Art. 43. - În vederea obţinerii autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare pentru farmaciile veterinare, reprezentantul legal al unităţii, trebuie să depună la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, un dosar care să conţină următoarele documente:

a) cererea din partea unităţii, cu precizarea activităţilor, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12;

b) «abrogat»

c) «abrogat»

d) «abrogat»

e) schiţa unităţii;

f) dovada deţinerii spaţiului - titlul sub care deţine spaţiul, în copie;

g) memoriul tehnic justificativ;

h) lista cu personalul de specialitate al unităţii;

i) dovada achitării tarifului prevăzut de legislaţia sanitară veterinară în vigoare;

j) «abrogat»

k) copia certificatului de înregistrare în registrul unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără personalitate juridică, în cazul în care o cotă din capitalul social al societăţii este deţinută de un medic veterinar, în condiţiile prevăzute de Legea nr. 160/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 44. - (1) Autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul, evaluează unitatea şi emite autorizaţia, în maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete.

(2) Termenul poate fi prelungit, o singură dată, de către autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, pentru o perioadă de maximum 15 zile calendaristice, în cazul în care se solicită completarea documentaţiei depuse.

(3) În cazul unei cereri sau a unei documentaţii incomplete, solicitantul este informat, în maximum 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, cu privire la necesitatea transmiterii documentelor necesare completării dosarului.

(4) În cazul în care documentaţia depusă este completă, se evaluează unitatea prin personalul de specialitate, cu privire la îndeplinirea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare prevăzute de legislaţia în vigoare pentru unităţile şi activităţile pentru care se solicită autorizarea şi întocmeşte, la sediul unităţii, referatul de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6.

Art. 45. - Pentru unităţile care îndeplinesc condiţiile sanitare veterinare de funcţionare, în baza referatului de evaluare, autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă emite autorizaţia sanitară veterinară de funcţionare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7, în termen de 5 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

Art. 46. - În cazul în care, în urma evaluării de către personalul de specialitate din cadrul autorităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare, prevăzute de legislaţia în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficienţelor de maximum 30 de zile de la data întocmirii referatului de evaluare.

Art. 47. - În cazul în care, în urma verificării unităţii, după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare prevăzute de legislaţia în vigoare, dosarul de autorizare se respinge în baza constatărilor efectuate şi consemnate în referatul de evaluare; solicitantului i se comunică decizia privind respingerea dosarului, în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării neîndeplinirii condiţiilor legale de funcţionare.

Art. 48. - Decizia de a nu acorda autorizaţia sanitară veterinară de funcţionare, pentru farmacia veterinară, prevăzută la art. 47, poate fi contestată, în scris, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea nr. 554/2004 contenciosului administrativ, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 49. - Autorizaţia sanitară veterinară de funcţionare pentru farmacia veterinară, emisă în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, are valabilitate nelimitată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 50. - Autorizaţiile sanitare veterinare de funcţionare pentru farmacii veterinare, emise anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, rămân valabile, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

CAPITOLUL III
Procedura de înregistrare a punctelor farmaceutice veterinare

Art. 51. - În vederea obţinerii înregistrării sanitare veterinare pentru punctele farmaceutice veterinare, reprezentantul legal al unităţii trebuie să depună la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă un dosar care să conţină următoarele documente:

a) cererea din partea unităţii, cu precizarea activităţilor, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12;

b) «abrogat»

c) «abrogat»

d) schiţa unităţii;

e) dovada deţinerii spaţiului - titlul sub care deţine spaţiul, în copie;

f) dovada achitării tarifului prevăzut de legislaţia sanitară veterinară în vigoare;

g) «abrogat»

h) copia certificatului de înregistrare în registrul unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără personalitate juridică, în cazul în care o cotă din capitalul social al societăţii este deţinută de un medic veterinar, în condiţiile prevăzute de Legea nr. 160/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 52. - **(1)** Autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul, evaluează unitatea şi emite înregistrarea sanitară veterinară, în maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete.

(2) Termenul poate fi prelungit, o singură dată, de către autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, pentru o perioadă de maximum 15 zile calendaristice, în cazul în care se solicită completarea documentaţiei depuse.

(3) În cazul unei cereri sau a unei documentaţii incomplete, solicitantul este informat, în maximum 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, cu privire la necesitatea transmiterii documentelor necesare completării dosarului.

(4) În cazul în care documentaţia depusă este completă, se evaluează unitatea prin personalul de specialitate, cu privire la îndeplinirea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare prevăzute de legislaţia în vigoare pentru unităţile şi activităţile pentru care se solicită înregistrarea şi întocmeşte, la sediul unităţii, referatul de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6.

Art. 53. - Pentru unităţile care îndeplinesc condiţiile sanitare veterinare de funcţionare, în baza referatului de evaluare, autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă emite înregistrarea sanitară veterinară, conform modelului prevăzut în anexa nr. 8, în termen de 5 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

Art. 54. - În cazul în care, în urma evaluării de către personalul de specialitate din cadrul autorităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare, prevăzute de legislaţia în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficienţelor de maximum 30 de zile de la data întocmirii referatului de evaluare.

Art. 55. - În cazul în care, în urma verificării unităţii, după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare prevăzute de legislaţia în vigoare, dosarul de înregistrare se respinge în baza constatărilor efectuate şi consemnate în referatul de evaluare; solicitantului i se comunică decizia privind respingerea dosarului, în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării neîndeplinirii condiţiilor legale de funcţionare.

Art. 56. - Decizia de a nu acorda înregistrarea sanitară veterinară, pentru puncte farmaceutice veterinare, prevăzută la art. 55, poate fi contestată, în scris, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea nr. 554/2004 contenciosului administrativ, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 57. - Înregistrarea sanitară veterinară pentru puncte farmaceutice veterinare, emisă în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, are valabilitate nelimitată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 58. - Autorizaţiile sanitare veterinare de funcţionare pentru puncte farmaceutice, emise anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, rămân valabile, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

CAPITOLUL IV

Procedura de autorizare a activităţii de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar

Art. 59. - Pentru obţinerea autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar solicitantul trebuie să depună, la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, un dosar care să conţină următoarele documente:

a) cerere pentru evaluarea depozitului farmaceutic veterinar, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 9;

b) «abrogat»

c) «abrogat»

d) «abrogat»
e) dovada deţinerii spaţiului - titlul sub care deţine spaţiul, în copie;
f) schiţa unităţii;
g) memoriul tehnic justificativ;
h) lista cu categoriile de produse care vor fi distribuite;
i) lista cu personalul de specialitate al unităţii;
j) dovada achitării tarifului prevăzut de legislaţia sanitară veterinară în vigoare.

Art. 60. - (1) Persoanele juridice care efectuează operaţiuni de import, export, comerţ intracomunitar cu produse medicinale veterinare, reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să facă dovada că operaţiunile se realizează printr-un depozit farmaceutic veterinar autorizat pentru activitatea de distribuţie a acestor produse, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

(2) Persoanele juridice prevăzute la alin. (1) au obligaţia să depună, la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, documentaţia prevăzută la art. 59, în vederea obţinerii autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar.

(3) Unităţile autorizate pentru fabricaţie/import de produse medicinale veterinare pot să efectueze operaţiuni de import, export şi comerţ intracomunitar cu produse medicinale veterinare, cu respectarea legislaţiei sanitar-veterinare specifice în vigoare.

Art. 61. - (1) Autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul, evaluează unitatea şi emite autorizaţia, în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data înregistrării cererii.

(2) Termenul poate fi prelungit o singură dată, de către autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, pentru o perioadă de maximum 15 zile calendaristice, în cazul în care se solicită completarea documentaţiei depuse.

(3) În cazul unei cereri sau a unei documentaţii incomplete, solicitantul este informat, în cel mult 5 zile lucrătoare de la primirea cererii, cu privire la necesitatea transmiterii documentelor necesare completării dosarului.

Art. 62. - (1) În cazul în care documentaţia depusă este completă, se efectuează inspecţia unităţii prin personalul de specialitate, cu privire la îndeplinirea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare prevăzute în prezenta normă, precum şi respectarea prevederilor referitoare la deţinerea, distribuţia şi livrarea produselor medicinale veterinare conform Regulamentului (UE) 2019/6 şi se întocmeşte, la sediul unităţii, un raport de inspecţie în formatul prevăzut în anexa nr. 10.

(2) Evaluarea unităţilor de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar se face pentru fiecare punct de lucru.

(3) Pentru unităţile care îndeplinesc condiţiile, prevăzute la alin. (1), autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă emite autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar conform modelului prevăzut în anexa nr. 11, în termen de 5 zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare.

(4) Autorizaţiile de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar se eliberează pentru fiecare punct de lucru.

(5) În cazul în care, în urma verificării de către personalul de specialitate din cadrul autorităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condiţiilor prevăzute de legislaţia în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficienţelor de maximum 30 de zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare.

(6) În cazul în care, în urma verificării unităţii, după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condiţiilor prevăzute de legislaţia în vigoare, dosarul de autorizare se respinge în baza constatărilor efectuate şi consemnate în referatul de evaluare; solicitantului i se comunică decizia privind respingerea dosarului, în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării neîndeplinirii condiţiilor legale de funcţionare.

(7) Decizia de a nu acorda autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar, prevăzută la alin. (6) poate fi contestată în scris, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea nr. 554/2004 contenciosului administrativ, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 63. - (1) Autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar, emisă de către direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, are valabilitate nelimitată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(2) Autorizaţiile de distribuţie a produselor medicinale veterinare, emise anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, rămân valabile, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 64. - La evaluarea depozitelor farmaceutice veterinare, direcţia sanitar- veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, poate solicita participarea unui specialist din partea direcţiei de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.

CAPITOLUL V

Procedura de autorizare a unităţilor de fabricaţie/import al produselor medicinale veterinare

Art. 65. - Pentru obţinerea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie a produselor medicinale veterinare şi/sau a substanţelor active, precum şi autorizaţiei de fabricaţie pentru produse medicinale veterinare, solicitantul depune, la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, o cerere pentru planificarea evaluării, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12, însoţit de următoarele documente:

1. documente administrative:

a) dovada deţinerii spaţiului - titlul sub care deţine spaţiul, în copie;

b) contract de colaborare cu un depozit de produse medicinale veterinare autorizat, în cazul importatorilor care nu deţin spaţii de depozitare proprii;

2. documente tehnice:

a) dosarul standard al locului de fabricaţie/import, în formatul publicat pe site-ul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor;

b) în cazul importatorilor, angajamentul privind transmiterea situaţiei exacte a fiecărui import, imediat după efectuarea acestuia;

c) curriculum vitae al persoanei calificate responsabile pentru fabricaţia şi eliberarea seriilor produselor medicinale veterinare.

Art. 66. - În termen de 30 de zile de la data înregistrării cererii, autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă are obligaţia de a răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecţiei:

a) dacă documentaţia prezentată este în acord cu prevederile art. 65, solicitantul este anunţat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecţie şi cu privire la valoarea tarifului prevăzut de legislaţia sanitară veterinară în vigoare ce trebuie achitat;

b) dacă documentaţia nu este completă, solicitantul este anunţat cu privire la informaţiile care trebuie transmise la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă; în acest caz, termenele-limită prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6 încep să curgă de la data la care solicitantul a completat documentaţia.

Art. 67. - **(1)** Autorizaţia de fabricaţie pentru produse medicinale veterinare, pentru unităţile solicitante, are ca cerinţă obligatorie certificarea unităţii privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie; inspecţia constă în verificarea respectării

prevederilor Normei sanitare veterinare privind stabilirea principiilor şi liniilor directoare referitoare la buna practică de fabricaţie pentru produsele medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 86/2020, şi ale Ghidului de bună practică de fabricaţie pentru produsele medicinale veterinare, publicat pe site-ul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.

(2) Importatorii de produse medicinale veterinare care eliberează seriile de produse medicinale veterinare importate sau desfăşoară fie operaţiuni de divizare/ambalare pentru acestea, fie operaţiuni de ambalare/reambalare, reetichetare pentru produsele medicinale veterinare, trebuie să fie certificaţi şi autorizaţi, atât pentru operaţiunile respective, parte a procesului de fabricaţie, cât şi pentru operaţiunile de import.

Art. 68. - Inspecţia se desfăşoară conform planului de inspecţie întocmit de specialiştii desemnaţi din cadrul autorităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor competente, care se transmite unităţii solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecţiei.

Art. 69. - (1) Inspecţia unităţii se finalizează cu întocmirea unui raport de inspecţie în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information; raportul se transmite solicitantului în termen de 15 zile calendaristice de la data întocmirii acestuia.

(2) În cazul unui raport de inspecţie favorabil, în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentaţiei complete, autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă emite certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie şi autorizaţia de fabricaţie.

(3) Urmărirea remedierii eventualelor deficienţe constatate se face pe baza documentaţiei transmise de solicitant sau printr-o altă inspecţie.

(4) În cazul unui raport de inspecţie nefavorabil, după remedierea deficienţelor constatate, unitatea poate solicita efectuarea unei noi inspecţii.

Art. 70. - (1) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie se emite în formatul comunitar publicat pe site-ul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi reflectă statutul locului de fabricaţie la data inspecţiei; acest certificat este valabil timp de 3 ani de la data inspecţiei unităţii.

(2) Autorizaţia de fabricaţie se emite în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unităţii solicitante, iar celălalt rămâne la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă.

(3) În conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6, autorizaţia de fabricaţie poate fi emisă condiţionat de îndeplinirea anumitor obligaţii impuse.

(4) Valabilitatea autorizaţiei de fabricaţie este condiţionată de valabilitatea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie.

Art. 71. - Orice schimbare, ulterioară eliberării autorizaţiei de fabricaţie, se anunţă în prealabil la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă; în funcţie de natura schimbării, administrativă şi/sau tehnică, autorizaţia de fabricaţie se eliberează, după caz, pe baza documentaţiei actualizate transmise la Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor sau în baza unui nou raport de inspecţie favorabil.

Art. 72. - Pierderea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie sau a autorizaţiei de fabricaţie atrage anularea documentului, iar emiterea unui nou certificat sau autorizaţie de fabricaţie se face în baza următoarelor documente:

a) cerere;

b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulaţie;

c) copii după documentele depuse la dosarul iniţial de autorizare;

d) declaraţie pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări faţă de informaţiile care au permis emiterea autorizaţiei iniţiale de fabricaţie.

Art. 73. - La inspecţia unităţilor de fabricaţie, direcţia de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor poate solicita participarea unui specialist din partea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 74. - Cu cel puţin 3 luni înainte de expirarea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie, titularul acestuia trebuie să depună la direcţia de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor documentele prevăzute la art. 65, în vederea efectuării inspecţiei conform prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6.

CAPITOLUL VI

Notificarea operaţiunilor de comerţ intracomunitar cu produse medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004

Art. 75. - (1) Orice operaţiune de comerţ intracomunitar cu produse medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004 trebuie notificată Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

(2) Notificarea se face în termen de 24 de ore de la recepţionarea mărfii de către beneficiar, la destinaţie.

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar are obligaţia de a întocmi un registru, în care trebuie să înregistreze toate operaţiunile notificate de comerţ intracomunitar cu produse medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

CAPITOLUL VI[1]

Procedura de înregistrare a importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanţe active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare

Art. 75[1]. - (1) Pentru obţinerea înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanţe active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare, solicitantul trebuie să depună la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă un dosar care să conţină, pe lângă informaţiile prevăzute la art. 95 din Regulamentul (UE) 2019/6, următoarele documente:

a) cerere pentru efectuarea inspecţiei unităţii de import/producţie/distribuţie ale substanţelor active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12;

b) dovada deţinerii spaţiului - titlul sub care deţine spaţiul, în copie;

c) schiţa unităţii;

d) memoriul tehnic justificativ;

e) lista cu personalul de specialitate al unităţii;

f) dovada achitării tarifului prevăzut de legislaţia sanitară veterinară în vigoare.

(2) Autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul, efectuează inspecţia unităţii şi emite înregistrarea, în termen de 60 de zile lucrătoare de la data înregistrării cererii.

(3) Termenul poate fi prelungit o singură dată, de către autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, pentru o perioadă de maximum 15 zile lucrătoare, în cazul în care se solicită completarea documentaţiei depuse.

(4) În cazul unei cereri sau al unei documentaţii incomplete, solicitantul este informat, în cel mult 10 zile lucrătoare de la primirea cererii, cu privire la transmiterea documentelor necesare completării dosarului.

(5) În cazul în care documentaţia depusă este completă, se inspectează unitatea prin personalul de specialitate şi se întocmeşte un raport de inspecţie, în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information.

(6) Activitatea de distribuţie a substanţelor active se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6 şi ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1.280 al Comisiei în ceea ce priveşte măsurile privind bunele practici de distribuţie pentru substanţele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European şi al Consiliului.

(7) Pentru unităţile care îndeplinesc condiţiile prevăzute la alin. (6), autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă emite înregistrarea importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanţe active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare, în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, în termen de 10 zile lucrătoare de la data întocmirii raportului de inspecţie.

Art. 75^2. - (1) Inspecţia unităţilor de import/producţie/distribuţie al/a substanţelor active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare se realizează pentru fiecare punct de lucru.

(2) În cazul în care, în urma verificării de către personalul de specialitate din cadrul autorităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condiţiilor prevăzute de legislaţia în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficienţelor de maximum 30 de zile calendaristice de la data întocmirii raportului de inspecţie.

(3) Dacă, în urma verificării unităţii, după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condiţiilor prevăzute de legislaţia în vigoare, dosarul de înregistrare se respinge în baza constatărilor efectuate şi consemnate în raportul de inspecţie; solicitantului i se comunică decizia privind respingerea dosarului, în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării neîndeplinirii condiţiilor legale de funcţionare.

(4) Decizia de a nu acorda înregistrarea importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanţe active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare poate fi contestată, conform prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

CAPITOLUL VI^2

Procedura de emitere a certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar

Art. 75[3]. - **(1)** Exportul produselor medicinale veterinare către ţările terţe se poate realiza în baza certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar emis de către structura de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.

(2) La cererea producătorului/exportatorului de produse medicinale veterinare sau a autorităţilor dintr-o ţară terţă importatoare, Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor certifică faptul că producătorul deţine o autorizaţie de fabricaţie, prin eliberarea unui certificat al cărui model este prevăzut în anexa nr. 21 sau a unui certificat al cărui format este stabilit de autorităţile dintr-o ţară terţă importatoare, în concordanţă cu cel recomandat de Organizaţia Mondială a Sănătăţii.

Art. 75[4]. - **(1)** La eliberarea certificatului prevăzut la art. 75[3] alin. (2), Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor trebuie:

a) să ţină seama de recomandările Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii;

b) să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat, pentru produsele medicinale veterinare destinate exportului care sunt deja autorizate în România;

c) să verifice dacă producătorul este certificat pentru buna practică de fabricaţie.

(2) Dacă producătorul nu deţine o autorizaţie de comercializare, acesta trebuie să furnizeze Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor o declaraţie în care să explice de ce nu dispune de această autorizaţie.

(3) Pentru obţinerea certificatului prevăzut la alin. (1), solicitantul trebuie să transmită la Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor următoarele documente:

a) o cerere care să cuprindă:

(i) numele şi adresa solicitantului;

(ii) denumirea produsului/produselor medicinale veterinare şi cantitatea estimată a fi exportată;

(iii) numele ţării importatoare;

b) după caz, o copie a autorizaţiei valide de comercializare în România;

c) o declaraţie scrisă pentru a justifica lipsa autorizaţiei de comercializare, dacă este cazul;

d) o copie a autorizaţiei de fabricaţie şi o copie a certificatului pentru conformitatea cu bunele practici de fabricaţie, valide, în cazul producătorilor din afara României;

e) o copie a rezumatului caracteristicilor produsului care să fie în concordanţă cu autorizaţia de comercializare, în limbile română şi engleză;

f) modelul certificatului de export solicitat de către ţara importatoare, dacă este cazul.

(4) Solicitantul îşi asumă întreaga responsabilitate pentru exactitatea traducerii textului din limba română în limba engleză.

(5) Certificatul farmaceutic al produsului medicinal veterinar se eliberează pentru un singur produs medicinal veterinar.

CAPITOLUL VII

Supravegherea şi controlul unităţilor farmaceutice veterinare

Art. 76. - (1) Unităţile farmaceutice veterinare au obligaţia de a respecta prevederile legale în vigoare privind activitatea farmaceutică veterinară.

(2) Controlul unităţilor de fabricaţie/import al produselor medicinale veterinare se realizează de către direcţiile de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.

(3) Controlul unităţilor farmaceutice veterinare se realizează de către personalul de specialitate din cadrul direcţiilor sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi de către direcţiile de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.

Art. 77. - (1) Toate unităţile prevăzute în anexele nr. 4 şi 5 sunt supuse controlului sanitar-veterinar.

(2) În cazul în care, prin controalele efectuate de autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, se constată că nu mai sunt îndeplinite condiţiile sanitare veterinare prevăzute de legislaţia în vigoare, se pot dispune următoarele măsuri:

a) sancţionarea contravenţională, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

b) suspendarea activităţii pentru care nu sunt îndeplinite condiţiile sanitare veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

c) interzicerea desfăşurării activităţii pentru care nu sunt îndeplinite condiţiile sanitare veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(3) În cazul în care, în urma controalelor efectuate de personalul de specialitate, în condiţiile legii, se constată că unităţile prevăzute la alin. (1) nu mai îndeplinesc condiţiile sanitare veterinare prevăzute de legislaţia în vigoare, autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, poate dispune suspendarea activităţii sau interzicerea desfăşurării activităţii şi anularea înregistrării sanitare veterinare/autorizaţiei sanitare veterinare, emiţând ordonanţele de suspendare a activităţii/interzicere a desfăşurării activităţii, conform modelelor prevăzute în anexele nr. 15 sau 16.

(4) În cazul suspendării activităţii, personalul de specialitate responsabil din cadrul autorităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor competente consemnează în procesulverbal întocmit la sediul unităţii sau în raportul de inspecţie motivaţia tehnică în baza căreia se dispune această măsură, precum şi termenul de remediere a deficienţelor constatate.

(4[1]) Termenul de remediere în cazul suspendării activităţii nu poate să fie mai mare de un an.

(5) Autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă emite ordonanţa de suspendare a activităţii, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 15.

(6) În termenul menţionat la alin. (4), unitatea notifică remedierea deficienţelor la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă. În cazul în care autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă constată remedierea deficienţelor pentru care s-a emis ordonanţa de suspendare a activităţii, aceasta dispune reluarea activităţii printr-o ordonanţă privind reluarea activităţii, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 17.

(7) În cazul în care deficienţele nu sunt remediate în termenul menţionat la alin. (4), autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă retrage înregistrarea sanitară veterinară/autorizaţia sanitară veterinară şi emite ordonanţa de interzicere a desfăşurării activităţii, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 16.

(8) Autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, care a dispus măsura de interzicere a desfăşurării activităţii, notifică la oficiul registrului comerţului, ordonanţa de interzicere a desfăşurării activităţii, în termen de 5 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia.

(9) Reluarea activităţii, după ce s-a dispus interzicerea acesteia, se poate face numai după parcurgerea unei noi proceduri de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

(10) În cazul în care se constată că activităţile cuprinse în anexele nr. 4 şi 5 se desfăşoară fără înregistrare sanitară veterinară/autorizaţie sanitară veterinară, autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă emite ordonanţa de interzicere a desfăşurării activităţii, în baza unui proces-verbal întocmit de către personalul de specialitate responsabil din cadrul acesteia, la sediul unităţii respective, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 16.

(11) Autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă care emite ordonanţa de interzicere a desfăşurării activităţii, o va comunica autorităţilor teritoriale din cadrul Ministerului Justiţiei, Ministerului Finanţelor Publice, Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice, cât şi al Ministerului Administraţiei şi Internelor.

Art. 78. - (1) O nouă înregistrare sanitară veterinară/autorizaţie sanitară veterinară poate fi emisă numai în cazul în care autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă s-a asigurat că unităţile farmaceutice veterinare respectă toate prevederile legale în vigoare.

(2) Autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă emitentă, ţine evidenţa unităţilor care au solicitat înregistrarea sanitară veterinară/autorizarea sanitară veterinară, numărul referatului de evaluare, concluzia acestuia, precum şi numărul şi data emiterii înregistrării/autorizaţiei.

(3) Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor publică, pe site-ul propriu, lista unităţilor farmaceutice veterinare şi a unităţilor de fabricaţie/import al produselor medicinale veterinare înregistrate/autorizate.

Art. 79. - (1) Modificările ulterioare ale fluxului tehnologic, modernizările sau extinderile unităţilor farmaceutice veterinare, trebuie notificate în scris, în termen de 30 de zile, autorităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor competente, în vederea actualizării datelor cuprinse în înregistrarea sanitară veterinară/autorizaţia sanitară veterinară, sau pentru reînregistrare/reautorizare, după caz.

(2) Modificările ulterioare ale categoriilor de produse medicinale veterinare comercializate de către depozitele farmaceutice veterinare, trebuie notificate în scris, în termen de 30 de zile, autorităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor competente, în vederea actualizării datelor cuprinse în autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar.

(3) Autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, reevaluează, după caz, unităţile farmaceutice veterinare, în vederea actualizării datelor cuprinse în înregistrarea sanitară veterinară/autorizaţia sanitară veterinară sau pentru reînregistrare/reautorizare, în termen de 30 de zile de la data înregistrării notificării.

(4) În cazul în care, ulterior obţinerii înregistrării sanitare veterinare/autorizaţiei sanitare veterinare, unitatea respectivă îşi schimbă sediul social sau denumirea, autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, va preschimba înregistrarea/autorizaţia, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii notificării, fără a percepe taxă şi fără a întocmi un nou referat de evaluare.

Art. 80. - (1) Tarifele pentru înregistrarea/autorizarea activităţilor şi unităţilor prevăzute în anexa nr. 4 se achită odată cu depunerea cererii, în contul direcţiilor sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(2) Tarifele pentru activităţile şi unităţile supuse autorizării pentru fabricaţie a produselor medicinale veterinare şi/sau certificării privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie a produselor medicinale veterinare şi/sau a substanţelor active, precum şi înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanţe active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare, prevăzute în anexa nr. 5, se achită în contul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 81. - Pierderea înregistrării sanitare veterinare/autorizaţiei sanitare veterinare atrage anularea documentului, iar emiterea unei noi înregistrări/autorizaţii se face în baza următoarelor documente:

a) cerere, în formatul prevăzut în anexa nr. 18;

b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulaţie;

c) copii ale documentelor depuse la dosarul iniţial de înregistrare/autorizare;

d) declaraţie pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări faţă de informaţiile care au permis înregistrarea/autorizarea iniţială.

Art. 82. - **(1)** Orice unitate din domeniul farmaceutic veterinar are obligaţia de a notifica, la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, încetarea activităţii, în termen de 15 zile lucrătoare de la luarea deciziei, conform modelului prevăzut în anexa nr. 19.

(2) Odată cu transmiterea notificării de încetare a activităţii la autoritatea sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă, operatorul economic transmite şi înregistrarea sanitară veterinară/autorizaţia sanitară veterinară în original, în vederea anulării acesteia.

Art. 83. - Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin direcţia de specialitate, şi direcţiile sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, prin personalul de specialitate, controlează modul de aplicare şi respectare a dispoziţiilor prezentei norme sanitare veterinare.

Art. 84. - «abrogat»

Art. 85. - **(1)** Documentaţia necesară pentru autorizarea/înregistrarea/certificarea conform prevederilor prezentei norme sanitar-veterinare se poate transmite şi online prin platforma Punctului de contact unic electronic - PCUe, dezvoltată de Agenţia pentru Agenda Digitală a României.

(2) Documentaţia necesară pentru modificarea autorizaţiilor/înregistrărilor/certificatelor conform prevederilor prezentei norme sanitar-veterinare se poate transmite şi online prin platforma Punctului de contact unic electronic - PCUe, dezvoltată de Agenţia pentru Agenda Digitală a României.

(3) Anexele nr. 1-21 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

CAPITOLUL VIII

Aprobarea deţinerii, manipulării sau utilizării tulpinilor microbiene în scop de cercetare în domeniul farmaceutic veterinar

Art. 84[1]. - (1) Aprobarea de către Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor a deţinerii, manipulării sau utilizării tulpinilor microbiene în scop de cercetare în domeniul farmaceutic veterinar poate fi solicitată în următoarele cazuri:

a) în situaţiile în care unele produse medicinale veterinare sunt recomandate în diagnosticarea, prevenirea şi combaterea unor boli grave pentru care nu există produse înregistrate sau avizate în România;

b) în situaţiile în care sunt folosite în activitatea de cercetare- dezvoltare farmaceutică sau în activitatea de învăţământ;

c) la solicitarea institutelor veterinare;

d) în cazul ajutoarelor şi al donaţiilor ce urmează a fi distribuite în cadrul programelor guvernamentale.

(2) Cererea pentru aprobarea de către Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor a deţinerii, manipulării sau utilizării tulpinilor microbiene în scop de cercetare în domeniul farmaceutic veterinar precizează, după caz, producătorul, denumirea produsului, forma de prezentare şi cantitatea, domeniul de utilizare, compoziţie calitativă şi cantitativă/tulpină vaccinală, timpul de aşteptare, înregistrările oficiale ale produsului deţinute de producător.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) este însoţită de o documentaţie care să justifice necesitatea utilizării acestor produse.

ANEXA Nr. 1
la norma sanitară veterinară

Denumirea punctului farmaceutic veterinar/farmaciei veterinare
. . . . . .
Număr şi data înregistrării sanitare veterinare/autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare:
Tel: . . . . . .
Fax: . . . . . .
E-mail: . . . . . .

NOTĂ DE COMANDĂ*
Către S.C. . . . . .

* Nota de comandă se transmite prin fax, e-mail, poştă sau înmânare directă furnizorului şi se anexează ulterior facturii fiscale (beneficiar) sau copiei acesteia (furnizor) după livrarea produselor atât de către beneficiar cât şi de către furnizor.

Vă rugăm să ne furnizaţi următoarele produse medicinale veterinare:

Nr. Crt.	Denumirea comercială a produsului medicinal veterinar şi forma de prezentare	Cantitatea
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Data: . . . . . .

Numele reprezentantului: . . . . . .

Semnătura şi ştampila unităţii: . . . . . .

ANEXA Nr. 2
la norma sanitară veterinară

Denumirea unităţii de asistenţă medical-veterinară
. . . . . .
Număr Registru Unic al CMVRO:
Tel:. . . . . .

Fax: . . . . . .
E-mail: . . . . . .

NOTĂ DE COMANDĂ*
Către S.C. . . . . .

* Nota de comandă se transmite prin fax, e-mail, poştă sau înmânare directă furnizorului şi se anexează ulterior facturii fiscale (beneficiar) sau copiei acesteia (furnizor) după livrarea produselor, atât de către beneficiar cât şi de către furnizor.

Vă rugăm să ne furnizaţi următoarele produse medicinale veterinare:

Nr. Crt.	Denumirea comercială a produsului medicinale veterinare şi forma de prezentare	Cantitatea
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Data: . . . . . Numele reprezentantului: . . . . . .

Semnătura şi ştampila unităţii: . . . . . .

ANEXA Nr. 3
la norma sanitară veterinară

Denumirea beneficiarului:
. . . . . .
Număr şi data înregistrării/autorizaţiei sanitare veterinare:
. . . . . .
Cod exploataţie (dacă e cazul): . . . . . .
Tel: . . . . . .
Fax: . . . . . .
E-mail: . . . . . .

Vizat medic veterinar contractant*,

Nume: . . . . . .

Semnătura: . . . . . .

Parafa: . . . . . .

* În cazul ministerelor sau structurilor de servicii specializate ale statului pentru siguranţă şi ordine publică se va semna de către medicul veterinar desemnat de acestea.

NOTĂ DE COMANDĂ**
Către S.C. . . . . .

** Nota de comandă se transmite prin fax, e-mail, poştă sau înmânare directă furnizorului şi se anexează ulterior facturii fiscale (beneficiar) sau copiei acesteia (furnizor) după livrarea produselor, atât de către beneficiar cât şi de către furnizor.

Vă rugăm să ne furnizaţi următoarele produse medicinale veterinare:

Nr. Crt.	Denumirea comercială a produsului medicinal veterinar şi forma de prezentare	Cantitatea
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Data: . . . . . .

Numele reprezentantului: . . . . . .

Semnătura şi ştampila unităţii: . . . . . .

ANEXA Nr. 3[1]
la norma sanitară veterinară

NOTIFICARE
de comercializare cu amănuntul la distanţă a produselor medicinale veterinare

Către
Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Subsemnatul(a), ..., reprezentant legal al . . . . . ., cu punctul de lucru în localitatea . . . . . ., str. . . . . nr. . . . . ., bl. . . . . ., sc. . . . . ., et. . . . . ., ap. . . . . ., judeţul/sectorul . . . . . ., cod poştal . . . . . ., telefon . . . . . ., fax . . . . . ., e-mail . . . . . ., număr de ordine în registrul comerţului . . . . . ., cod unic de înregistrare . . . . . ., numărul şi data autorizaţiei sanitare veterinare/înregistrării sanitare veterinare emise de direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor . . . . . .,

N O T I F I C

comercializarea la distanţă pe site-ul/site-urile . . . . . a produselor medicinale veterinare care se eliberează fără prescripţie medicală.
Link valid al site-ului:

Data . . . . . .
Semnătura . . . . . .

ANEXA Nr. 4
la norma sanitară veterinară

ACTIVITĂŢILE ŞI UNITĂŢILE
supuse înregistrării sanitare veterinare/autorizării sanitare veterinare de funcţionare/autorizării de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar de către direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti

Nr. crt.	Denumirea activităţii	Denumirea unităţii conform legislaţiei specifice

1.	Comerţ cu amănuntul al produselor medicinale veterinare	Farmacie veterinară*) (Se autorizează.)
2.	Comerţ cu amănuntul al produselor medicinale veterinare	Punct farmaceutic veterinar**) (Se înregistrează.)
3.	Comerţ cu ridicata al produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar	Depozit farmaceutic veterinar***) (Se autorizează.)
4.	Depozitarea produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar	

***)** Prin farmacia veterinară este permisă şi comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, a furajelor medicamentate, a altor produse de uz veterinar, a instrumentarului şi aparaturii medicale, a dispozitivelor medicale, a accesoriilor pentru animale, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

****)** Prin punctul farmaceutic veterinar este permisă şi comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, a altor produse de uz veterinar, a instrumentarului şi aparaturii medicale, a dispozitivelor medicale, a accesoriilor pentru animale, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

*****)** Prin depozitul farmaceutic veterinar este permisă şi depozitarea şi comercializarea cu ridicata a altor produse de uz veterinar, a hranei pentru animale, a furajelor medicamentate, a instrumentarului şi aparaturii medicale, a dispozitivelor medicale, a accesoriilor pentru animale, a mobilierului pentru cosmetică, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

ANEXA Nr. 5
la norma sanitară veterinară

ACTIVITĂŢILE ŞI UNITĂŢILE
supuse autorizării pentru fabricaţie a produselor medicinale veterinare şi/sau certificării privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie a produselor medicinale veterinare şi/sau a substanţelor active, precum şi înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanţe active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare, de către direcţia de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor

Nr. crt.	Denumirea activităţii	Denumirea unităţii conform legislaţiei specifice
1.	Fabricarea/Importul produselor medicinale veterinare	Unitate de fabricaţie/import a/al produselor medicinale veterinare - pentru fabricaţie totală sau parţială a produselor medicinale veterinare sau import al produselor medicinale veterinare (Se certifică şi se autorizează.)
2.	Fabricarea substanţelor active	Unitate de fabricaţie a substanţelor active - pentru fabricaţia substanţelor active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare (Se certifică.)
3.	Importul/Producţia/Depozitarea substanţelor active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare	Unitate de import/producţie/distribuţie a substanţelor active*) (Se înregistrează.)

***)** Prin unitatea de import/producţie/distribuţie a substanţelor active este permisă numai activitatea de import, fabricaţie, depozitare şi comerţ cu ridicata al substanţelor active utilizate la obţinerea produselor medicinale veterinare, cu respectarea prevederilor specifice legale în vigoare.

ANEXA Nr. 6
la norma sanitară veterinară

Nr. . . . . data . . . . . .

REFERAT DE EVALUARE
pentru înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară de funcţionare . . . . . .

Subsemnatul, ... medic veterinar în cadrul . . . . . ., având în vedere documentaţia înregistrată la . . . . . cu nr. . . . . din data de . . . . . privind solicitarea emiterii înregistrării sanitare veterinare/autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare a unităţii . . . . . ., pentru obiectivul . . . . . din (localitatea, strada, numărul) . . . . . ., activitatea . . . . . ., în conformitate cu:

- prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare;
- prevederile Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară /autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările şi completările ulterioare,

am verificat unitatea, constatând următoarele:

1. Clădiri şi local în funcţiune:

nr. clădiri	
nr. încăperi	
suprafaţă	

2. Caracteristici constructive:

Materiale de construcţie	pavimente	
	pereţi	
	plafoane	
Sisteme de aprovizionare cu	apă rece	
	apă caldă	
Canalizare		

3. Condiţii de microclimat:

ventilaţie	
temperatură	
umiditate	
iluminat	

4. Dotări:

spaţii pentru:	oficină	
	receptură	
	depozitare produse medicinale veterinare şi alte produse de uz veterinar	
	depozitare hrană şi accesorii pentru animale	
	depozitarea produselor expirate, deteriorate sau retumale, precum şi a ambalajelor	
spaţii dotate cu: prevăzute cu:	mese	
	dulapuri	
	rafturi lavabile şi uşor igienizabile	
	frigidere	
	lăzi frigorifice	
	balanţe, echipamente de măsurare	
	sistem de asigurare şi monitorizare a temperaturii şi umidităţii	

5. Măsuri de prevenire şi combatere a dăunătorilor

6. Contract cu o unitate specializată pentru colectarea şi distrugerea produselor neconforme sau expirate
7. Existenţa materialelor şi substanţelor pentru igiena personalului şi a spaţiilor:

spălătoare pentru mâini	
substanţe dezinfectante, săpun lichid, prosop din hârtie	

8. Grup sanitar
9. Vestiar
10. Personal de specialitate:
11. Autorizaţii de funcţionare emise de alte organe abilitate:
. . . . . .
12. Alte aspecte:
. . . . . .
13. Concluzii:
Corespunde pentru înregistrarea sanitară veterinară/autorizarea sanitară veterinară de funcţionare a activităţilor . . . . specificate în Cererea de înregistrare/autorizare nr. . . . . ., obiectiv . . . . . .
Nu îndeplineşte condiţiile de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară de funcţionare conform prevederilor legislaţiei sanitare veterinare în vigoare.
Nu corespunde pentru activitatea . . . . . .

Medic veterinar oficial,
. . . . . .
(nume şi prenume, în clar, semnătura)

Reprezentantul legal al unităţii
. . . . . .
(nume şi prenume, în clar, semnătura)

ANEXA Nr. 7
la norma sanitară veterinară

DIRECŢIA
SANITAR-
VETERINARĂ
ŞI PENTRU
SIGURANŢA
ALIMENTELOR
. . . . . .

AUTORIZAŢIE SANITARĂ VETERINARĂ DE FUNCŢIONARE
Nr. . . . . din . . . . . .

Directorul executiv al . . . . . ., având în vedere cererea şi documentaţia pentru emiterea autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare, înregistrate cu nr. . . . . din data de . . . . . ., pentru unitatea . . . . . ., activitatea . . . . . având sediul social în localitatea . . . . . str. . . . . nr. . . . . cod poştal . . . . . ., sectorul/judeţul . . . . . în baza Referatului de evaluare întocmit de medicul veterinar . . . . . ., nr. . . . . din data de . . . . . ., din cadrul . . . . . .,

în temeiul prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul prevederilor Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările şi completările ulterioare,

dispune:

AUTORIZAREA SANITARĂ VETERINARĂ a unităţii . . . . . .

cu punctul de lucru în localitatea . . . . . ., str. . . . . nr. . . . . ., cod poştal . . . . . ., sectorul/judeţul . . . . . ., pentru următoarele activităţi:

. . . . . .

. . . . . .

Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizaţii, schimbarea profilului sau efectuarea altor activităţi atrage, după caz, suspendarea autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare sau interzicerea activităţii, precum şi sancţionarea contravenţională, conform legislaţiei în vigoare.

DIRECTOR EXECUTIV

. . . . . .

(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)

ANEXA Nr. 8
la norma sanitară veterinară

DIRECŢIA
SANITAR-
VETERINARĂ
ŞI PENTRU
SIGURANŢA
ALIMENTELOR
. . . . . .

ÎNREGISTRARE SANITARĂ VETERINARĂ
Nr. . . . . .din. . . . . .

Directorul executiv al . . . . . ., având în vedere cererea şi documentaţia pentru emiterea înregistrării sanitare veterinare, înregistrate cu nr. . . . . din data de . . . . . pentru unitatea . . . . . ., activitatea . . . . . ., având sediul social în localitatea . . . . . str. . . . . ., nr. . . . . ., cod poştal . . . . . ., sectorul/ judeţul . . . . . ., în baza Referatului de evaluare întocmit de medicul veterinar . . . . . nr. . . . . ., din data de . . . . . ., din cadrul . . . . . .,

în temeiul prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul prevederilor Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările şi completările ulterioare,

dispune:

ÎNREGISTRAREA SANITARĂ VETERINARĂ a unităţii . . . . . .

cu punctul de lucru în localitatea. . . . . , str. . . . . ., nr. . . . . ., cod poştal . . . . . ., sectorul/judeţul . . . . . ., pentru următoarele activităţi:

. . . . . .

. . . . . .

Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii prezentei înregistrări, schimbarea profilului sau efectuarea altor activităţi atrage, după caz, suspendarea înregistrării sanitare veterinare sau interzicerea activităţii, precum şi sancţionarea contravenţională, conform legislaţiei în vigoare.

DIRECTOR EXECUTIV

. . . . . .

(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)

ANEXA Nr. 9
la norma sanitară veterinară

CERERE
pentru evaluarea depozitului farmaceutic veterinar în vederea autorizării pentru distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar

Către
Direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor
Judeţul . . . . . .
Societatea . . . . . .
Nr. . . . . Data . . . . . .

Subsemnatul(a), ..., domiciliat(ă) în . . . . . ., str. . . . . nr. . . . . ., bl. . . . . ., sc. . . . . ., et. . . . . ., ap. . . . . ., judeţul/ sectorul . . . . . ., telefon . . . . . ., în calitate de reprezentant legal al S.C. . . . . ., având număr de ordine în registrul comerţului . . . . . ., cod unic de înregistrare . . . . . ., cu sediul social în localitatea . . . . . ., str. . . . . nr. . . . . ., bl. . . . . ., sc. . . . . ., et. . . . . ., ap. . . . . ., judeţul/sectorul . . . . . ., cod poştal . . . . . ., telefon . . . . . ., fax . . . . . ., e-mail . . . . . ., vă rog să evaluaţi depozitul de produse medicinale veterinare, reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar situat la adresa . . . . . ., tel. . . . . ., fax . . . . . ., în vederea emiterii autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Anexăm prezentei cereri documentaţia solicitată de prevederile Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările şi completările ulterioare.

Sunt de acord ca Direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor să solicite organelor de specialitate ale administraţiei publice centrale copii după documentele administrative ale S.C....., în conformitate cu prevederile art. 2^1

alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administraţiei publice centrale şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 179/2017, cu completările ulterioare.

Semnătura şi ştampila
. . . . . .

ANEXA Nr. 10
la norma sanitară veterinară

REFERAT DE EVALUARE
a activităţii de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar

Întocmit la data de . . . . . ., de către . . . . . ., medic veterinar în cadrul Direcţiei Sanitar-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor . . . . . .,

ca urmare a solicitării scrise a . . . . . (denumirea unităţii) nr . . . . . din data de . . . . . ., înregistrată la Direcţia Sanitar-Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor . . . . . cu nr. . . . . din data de . . . . . ., pentru obţinerea autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Certificat de înregistrare la Oficiul Registrului Comerţului de pe lângă Tribunalul . . . . .
Seria: . . . . .
Numărul: . . . . .
Eliberat la data de: . . . . .
Cod unic de înregistrare: . . . . .
Numărul de ordine în registrul comerţului: . . . . .
Activităţi desfăşurate . . . . .

Adresa sediului social al Societăţii . . . . . . Număr telefon: . . . . . . Număr fax: . . . . .

Adresa punctului de lucru al Societăţii . . . . . .
Număr telefon: . . . . . .
Număr fax: . . . . . .

Reprezentant al firmei inspectate la data efectuării evaluării

Având calitatea de

Administrator	
Dealer	
Gestionar	
Altă calitate	

Persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar	Prezent la data controlului	DA	
		NU	
	Date de contact ale persoanei responsabile de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar		
Fluxul produselor intrate în depozitul evaluat	Este corespunzător, cu intrare pentru recepţia mărfii şi ieşire pentru livrarea acesteia, conform schiţei anexate la dosarul de autorizare a unităţii de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar sau procedurii de recepţie/livrare, în vederea evitării interferenţelor de flux	DA	
		NU	
		DA	

Existenţa documentelor tehnice şi juridice la sediul depozitului		NU	
		NU	
Construcţia	Depozitul este amplasat conform schiţei anexate la dosarul de autorizare a unităţii de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar	DA	
		NU	
	Capacitatea de stocaj a depozitului (precizaţi volumul de stocaj în tone prin încercuire):	0,5 1 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 25 30 35 40 45 50 60 70 80 90 100 120 150 200 300 400 500 1000	
Spaţiile sunt igienizate corespunzător		DA	
		NU	
Pereţii sunt construiţi din	Cărămidă		
	Beton		
	Altele		
Dacă există ferestre	DA		
	NU		
Podeaua depozitului este acoperită cu	Beton sclivisit		
	Mozaic		
	Linoleum		
	Gresie		
	Răşini		
	Altele - precizaţi care:		
Iluminatul	Natural		

	Artificial		
Marfa este aşezată pe	Europaleţi		
	Rafturi	Metalice	
		Din lemn	
Dacă există etichete de raft	DA		
	NU		
Dacă microclimatul este corespunzător	DA		
	NU		
Dacă există instalaţie de climatizare	DA		
	NU		
Instalaţie de apă curentă	DA		
	NU		
Canalizare	DA		
	NU		
Grup sanitar funcţional	DA		
	NU		
Vestiar	DA		
	NU		
Dacă există tehnică de calcul în depozit	DA	Precizaţi tipul programului de operare destinat evidenţei gestiunii stocului	
	NU		
	DA		

Dacă există aparatură de înregistrare/monitorizare a temperaturii şi umidităţii în depozit	NU		
Caiete sau fişe de înregistrare a valorilor temperaturilor şi umidităţii indicate	DA	1. o înregistrare/zi	
		2. mai multe înregistrări/zi	
	NU		
Dacă există lize de transport marfă	DA		
	NU		
Dacă comercializează produse medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante, psihotrope, precum şi cele care conţin substanţe aflate sub control naţional	DA		
	NU		
Dacă există un dulap securizat pentru depozitarea produselor medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante, psihotrope, precum şi a celor care conţin substanţe aflate sub control naţional	DA		
	NU		

Asigurarea pazei depozitului, în situaţia comercializării produselor medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante, psihotrope, precum şi a celor care conţin substanţe aflate sub control naţional, este realizată prin:	Sistem de alarmă	DA
		NU
	Pază umană cu paznic angajat	DA
		NU
	Pază asigurată de o firmă specializată	DA
		NU
Dacă există un spaţiu de carantină destinat produselor rechemate sau returnate:		DA
		NU

Dacă există registru de rechemări/retururi	DA	
	NU	

Existenţa unui plan care să permită rechemarea de pe piaţă a produselor necorespunzătoare sau suspectate a fi necorespunzătoare	DA	
	NU	

Contract cu o unitate specializată pentru colectarea şi distrugerea produselor neconforme sau expirate	DA			
	NU			
Lanţul frigorific al produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar	Frigidere	DA		
		NU		
	Camere frigorifice	DA		
		NU		
	Termometre de frigider	DA		
		NU		
	Sistem electronic de monitorizare a temperaturii	DA		
		NU		
	Caiete sau fişe de înregistrare a temperaturilor	DA	1. o înregistrare/zi	
			2. mai multe înregistrări/zi	
		NU		
		înregistrări completate la zi	DA	
			NU	
	Sunt aşezate în funcţie de:	Grupa terapeutică		

Produsele medicinale veterinare, reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar		Indexul alfabetic al firmelor producătoare	
		Indexul alfabetic al denumirilor produselor	
Dacă sunt produse de firma inspectată	DA		
	NU		
Dacă sunt importate de firma inspectată	DA	Precizaţi de la care companii:	
	NU		
Dacă sunt preluate de la alte firme importatoare	DA		
	NU		
Dacă există în depozit copii ale certificatului de calitate/conformitate a seriei pentru produsele medicinale veterinare comercializate	DA		
	NU		
In cazul produselor importate, dacă acestea au prospectele în limba română	DA		
	NU		
Procedura de introducere a mărfii în depozit Marfa este însoţită de:	Aviz de însoţire a mărfii/Factura fiscală	Dacă pe aviz sunt specificate numele şi adresa beneficiarului	DA
			NU
	Dacă pe aviz/factura fiscală, pe lângă datele care se înscriu în mod curent (datele de identificare ale furnizorului, data, denumirea comercială, cantitatea, preţul, nivelul de TVA), se trec şi:	Numărul de lot (seria de fabricaţie):	DA
			NU
		Data de expirare	DA
			NU

	Dacă avizul de expediţie a mărfii sau factura fiscală este însoţită de copii ale certificatului de calitate/conformitate a seriei pentru produsele medicinale veterinare	DA	
		NU	
	Dacă la sediul depozitului se află copii ale autorizaţiilor de comercializare ale produselor din depozit, în dosare sau în format electronic	DA	
		NU	

Procedura de ieşire a mărfii din depozit	Sistemul de tranziţie a mărfii prin depozit este	FIFO (first in, first out)		
		FEFO (first expired, first out)		
	Factura fiscală/Aviz de expediţie Dacă pe factura fiscală/avizul de expediţie, pe lângă datele care se înscriu în mod curent (datele de identificare ale furnizorului, data, denumirea comercială, cantitatea, preţul, nivelul de TVA), se trec şi:	Numărul de lot (seria de fabricaţie)	DA	
			NU	
		Data de expirare	DA	
			NU	
		Dacă factura fiscală este însoţită de copii ale buletinelor de analiză/certificatelor de calitate	DA	
			NU	
Dacă există copii ale documentelor beneficiarilor care să ateste dacă sunt persoane fizice sau juridice autorizate să manipuleze, să transporte, să folosească, să revândă produse medicinale veterinare, reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar	DA			
	NU			
	Dacă se păstrează la dosar aceste documente	DA		
		NU		

Spaţii special amenajate pentru depozitarea hranei şi accesoriilor pentru animale	DA		
	NU		
Dacă microclimatul este corespunzător în spaţiile pentru depozitarea hranei pentru animale	DA		
	NU		
Reclamaţiile	Se consemnează într-un registru.	DA	
		NU	
	Existenţa unei proceduri de lucru privind rezolvarea corectă şi eficientă a reclamaţiilor	DA	
		NU	
Pregătirea profesională a personalului implicat în distribuţie	Intern		
	Extern		
	Se consemnează această pregătire profesională într-un registru.	DA	
		NU	
Persoanele implicate în activitatea de distribuţie			
Dacă există registru pentru evidenţa produselor medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante, psihotrope, precum şi a celor care conţin substanţe aflate sub control naţional	DA		
	NU		
Dacă există registru pentru reacţii adverse	DA		
	NU		

Prezentul referat de evaluare a fost întocmit la punctul de lucru al Societăţii . . . . . ., în număr de două exemplare (originale), câte unul pentru fiecare parte semnatară.

Concluzii:

Redactat,
din partea Direcţiei Sanitar-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor . . . . . .
.,
Numele, prenumele . . . . . .
Semnătura . . . . . .

Am luat la cunoştinţă,
din partea Societăţii . . . . . .
Numele, prenumele . . . . . .
Semnătura . . . . . .

ANEXA Nr. 11
la norma sanitară veterinară

DIRECŢIA
SANITAR-
VETERINARĂ
ŞI PENTRU
SIGURANŢA
ALIMENTELOR
. . . . . .

AUTORIZAŢIE DE DISTRIBUŢIE
a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar
Nr. . . . . .din data de . . . . . .

Având în vedere:
Cererea şi documentaţia (unităţii) . . . . . ., înregistrate cu nr. . . . . ., din data de. . . . . .;
Referatul de evaluare nr. . . . . ., din data de. . . . . .
în conformitate cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare,
în conformitate cu prevederile Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr, 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările şi completările ulterioare, în temeiul prevederilor Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările şi completările ulterioare,
Se autorizează:

. . . . . .
(Denumirea societăţii)

PENTRU DISTRIBUŢIA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE, REAGENŢILOR ŞI SETURILOR DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezenta autorizaţie de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar atrage, după caz, suspendarea autorizaţiei sau interzicerea activităţii, precum şi sancţionarea contravenţională, conform legislaţiei în vigoare.

Orice modificare survenită în dosarul de autorizare iniţial impune obţinerea unei noi autorizaţii de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar.

DIRECTOR EXECUTIV
. . . . . .
(nume şi prenume, în clar, semnătura, ştampila)

ANEXA Nr. 1
la autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAŢIE

(se bifează secţiunile care sunt aplicabile) Numele şi adresa locului de distribuţie*) . . . . . . PRODUSE MEDICINALE VETERINARE Cu autorizaţie de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene Fără autorizaţie de comercializare în Uniunea Europenă şi destinate pieţei Uniunii Europene Fără autorizaţie de comercializare în Uniunea Europenă şi nedestinate pieţei Uniunii Europene REAGENŢI ŞI SETURI DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR Cu autorizaţie de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene
ACTIVITĂŢI AUTORIZATE Activităţi de achiziţionare Activităţi de depozitare Activităţi de distribuţie/comercializare Activităţi de export Alte activităţi: (specificaţi)

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE CU CERINŢE SPECIALE
Produse medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante sau psihotrope**
Produse medicinale veterinare care conţin substanţe aflate sub control naţional**
Produse medicinale veterinare derivate din sânge
Produse medicinale veterinare imunologice
Produse medicinale veterinare pentru care trebuie menţinut lanţul frigorific (care necesită temperaturi scăzute de manipulare)
Alte produse medicinale veterinare: (specificaţi)
CATEGORII DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE MANIPULATE*)
Produse medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripţie medicală
Produse medicinale veterinare care se eliberează fiiră prescripţie medicală
Altele:
CLASE DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE*)
Produse medicinale veterinare sterile
Forme dozate lichide, volume mari
Forme dozate lichide, volume mici (de exemplu: picături pentru ochi)
Forme dozate semisolide (de exemplu: creme şi unguente sterile)
Forme dozate solide (de exemplu: pulberi sterile)
Alte produse sterile:
Produse medicinale veterinare nesterile
Forme dozate lichide (de exemplu: soluţii, siropuri, suspensii)
Forme dozate semisolide (de exemplu: creme şi unguente nesterile)
Forme dozate solide (de exemplu: comprimate, capsule, supozitoare şi pulberi)
Alte produse nesterile:

***)** Conform dosarului unităţii depus la direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti

****)** Comercializarea produselor medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante sau psihotrope şi a celor ce conţin substanţe aflate sub control naţional se realizează cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

Această autorizaţie reflectă statutul locului de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar privind conformitatea cu legislaţia în vigoare, constatată la evaluarea din data de. . . . . ., şi este valabilă pe perioadă nedeterminată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Autenticitatea informaţiilor poate fi verificată la autoritatea emitentă.

Numele şi prenumele evaluatorului, în clar,
. . . . . .
Semnătura . . . . . .
Data

ANEXA Nr. 2
la autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar

Adresa sediului social . . . . . . Adresa punctului de lucru . . . . .

ANEXA Nr. 3
la autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar

Numele persoanei responsabile de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar . . . . .

ANEXA Nr. 4
la autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar

Data evaluării în baza căreia a fost emisă autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar: zz/ll/aa

ANEXA Nr. 12
la norma sanitară veterinară

Către,
Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Subsemnatul, ..., reprezentant al S.C. . . . . ., cu adresa punctului de lucru în . . . . . ., tel. . . . . ., fax . . . . . ., e-mail . . . . . ., vă rog să planificaţi inspecţia unităţii în vederea autorizării pentru fabricaţie a produselor medicinale veterinare/înregistrării activităţii de import/producţie/distribuţie al/a substanţelor active/certificării pentru buna practică de fabricaţie a produselor medicinale veterinare şi/sau a substanţelor active.

Anexăm prezentei cereri documentaţia prevăzută la art. 65 şi/sau art. 75^1 din Norma sanitară veterinară privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014, cu modificările şi completările ulterioare.

Sunt de acord ca Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor să solicite organelor de specialitate ale administraţiei publice centrale copii după documentele administrative ale S.C....., în conformitate cu prevederile art. 2^1 alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administraţiei publice centrale şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 179/2017, cu completările ulterioare.

Semnătura şi ştampila
. . . . . .

ANEXA Nr. 13
«abrogat»

ANEXA Nr. 14
«abrogat»

ANEXA Nr. 15
la norma sanitară veterinară

AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR/ DIRECŢIA SANITAR-VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR
. . . . . .

ORDONANŢĂ
de suspendare a activităţii
Nr. . . . . din . . . . . .

Preşedintele - secretar de stat al Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul executiv al Direcţiei Sanitar-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor . . . . . .,

având în vedere prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi Procesul-verbal nr. . . . . din data de . . . . . ., întocmit de către . . . . . ., medic veterinar în cadrul . . . . . ., în baza verificării efectuate la unitatea . . . . . ., din localitatea . . . . . (adresa completă) . . . . . , reprezentată legal de către . . . . . .,

dispune:

SUSPENDAREA

începând cu data de . . . . . ., a activităţii de . . . . . desfăşurată în baza înregistrării sanitare veterinare/Autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare/Autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz Veterinar/Autorizaţiei de fabricaţie a produselor medicinale veterinare . . . . . nr. . . . . din data de . . . . . ., de către unitatea . . . . . ., reprezentată legal de către . . . . . .

Reluarea activităţii se efectuează, la solicitarea unităţii, numai după remedierea deficienţelor şi verificarea unităţii privind asigurarea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare, conform prevederilor legale, pentru activitatea solicitată.

Neaplicarea măsurilor corespunzătoare la termenul stabilit atrage, după caz, sancţionarea contravenţională şi retragerea înregistrării sanitare veterinare/Autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare/Autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizaţiei dc fabricaţie a produselor medicinale veterinare.

PREŞEDINTE-SECRETAR DE STAT/DIRECTOR
EXECUTIV
. . . . . .
(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)

ANEXA Nr. 16
la norma sanitară veterinară

AUTORITATEA
NAŢIONALĂ
SANITARĂ
VETERINARĂ
ŞI PENTRU
SIGURANŢA
ALIMENTELOR/
DIRECŢIA
SANITAR-
VETERINARĂ
ŞI PENTRU
SIGURANŢA
ALIMENTELOR
. . . . . .

ORDONANŢĂ
de interzicere a desfăşurării activităţii
Nr. . . . . din. . . . . .

Preşedintele-secretar de stat al Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul executiv a! Direcţiei Sanitar-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor . . . . . având în vedere prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi Procesul - verbal nr. . . . . ., din data de . . . . . întocmit de către . . . . . ., medic veterinar în cadrul . . . . . ., în baza verificării efectuate la unitatea . . . . . ., din localitatea . . . . . (adresa completă) . . . . . , reprezentată legal de către . . . . . .,

dispune:

începând eu data de . . . . . interzicerea desfăşurării activităţii de . . . . . ., efectuată de către unitatea . . . . . reprezentată legal de către . . . . . .

Desfăşurarea activităţii se realizează numai după obţinerea înregistrării sanitare velerinare/Autorizatiei sanitare veterinare de funcţionare/Autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizaţiei de fabricaţie a produselor medicinale veterinare, conform prevederilor legale.

PREŞEDINTE-SECRETAR DE STAT/DIRECTOR
EXECUTIV
. . . . . .
(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)

ANEXA Nr. 17
la norma sanitară veterinară

AUTORITATEA
NAŢIONALĂ
SANITARĂ
VETERINARĂ
ŞI PENTRU
SIGURANŢA
ALIMENTELOR/
DIRECŢIA
SANITAR-
VETERINARĂ
ŞI PENTRU
SIGURANŢA
ALIMENTELOR
. . . . . .

ORDONANŢĂ
privind reluarea activităţii
Nr. . . . . din . . . . . .

Preşedintele-secretar de stal al Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul executiv al Direcţiei Sanitar-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor . . . . . ., având în vedere prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanilar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi Procesul-verbal nr. . . . . ., din data de . . . . . ., întocmit de către . . . . . ., medic veterinar în cadrul. . . . . ., în baza verificării efectuate la unitatea . . . . . ., din localitatea . . . . . (adresa completă) . . . . . , reprezentată legal de către . . . . . .,

dispune:

RELUAREA

începând cu data de . . . . . a desfăşurării activităţii de . . . . . ., efectuată în baza Înregistrării sanitare veterinare/Autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare/Autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizaţiei de fabricaţie a produselor medicinale veterinare . . . . . nr. . . . . din data de . . . . . ., de către unitatea . . . . . ., reprezentată legal de către . . . . . .

Reluarea activităţii s-a decis în urma constatării remedierii deficienţelor şi după verificarea unităţii privind asigurarea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare, conform prevederilor legale, pentru activitatea solicitată.

PREŞEDINTE-SECRETAR DE STAT/DIRECTOR EXECUTIV
. . . . . .
(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)

ANEXA Nr. 18
la norma sanitară veterinară

Către,

AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR/ DIRECŢIA SANITAR-VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR
. . . . . .

S.C. . . . . .
Nr. . . . . Data . . . . . .

Subsemnatul (numele, prenumele) . . . . . ., funcţia . . . . . ., reprezentant legal al . . . . . ., cu sediul social în . . . . . ., adresa . . . . . ., telefon/fax . . . . . ., înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului cu nr. . . . . ., cod unic de înregistrare nr. . . . . ., punct de lucru la adresa. . . . . ., cod CAEN. . . . . ., în conformitate cu prevederile Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. . . . . ./. . . . . pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, solicit emiterea unei noi înregistrări/autorizaţii sanitare veterinare, având în vedere pierderea acesteia.
Anexăm, la prezenta, dovada anunţării pierderii înregistrării/autorizaţiei în cotidianul . . . . . .

Semnătura şi ştampila
. . . . . .

ANEXA Nr. 19
la norma sanitară veterinară

NOTIFICARE
de încetare a activităţii

Subsemnatul/a. . . . . ., domiciliat/ă în. . . . . ., str. . . . . ., nr. . . . ., bl. . . . ., sc. . . ., etj. . ., ap. . . . . .,judeţ/sector. . . . .,telefon. . . . . ., în calitate de . . . . . ./(comerciant/asociat/fondator/administrator, reprezentant legal). . . . . al unităţii . . . . . ., cu sediul social în localitatea . . . . . ., str. . . . . nr. . . . . ., bl. . . . ., sc. . . . ., etj. . . . ., ap. . . . . ., judeţul/sectorul . . . . . ., cod poştal . . . . . ., telefon . . . . . ., fax . . . . . ., e-mail . . . . . .,

NOTIFIC

încetarea activităţii unităţii. . . . . ., cu punctul de lucru în localitatea . . . . . ., str. . . . . nr. . . ., bl. . . ., sc. . . ., ap. . . ., judeţul/sectorul . . . . . ., cod poştal . . . . . ., căsuţă poştală . . . . . ., telefon . . . . . ., fax . . . . ., e-mail . . . . . ., având număr de ordine în registrul comerţului . . . . . ., cod unic de înregistrare . . . . . ., începând cu data de . . . . . .,

având ca activitate principală . . . . . ., cod CAEN . . . . . ., şi activitate secundară . . . . . ., cod CAEN . . . . . .

Data . . . . . Semnătura . . . . . .

ANEXA Nr. 20
la norma sanitară veterinară

REGISTRUL
pentru evenimente adverse

Nr. crt.	Data	Identificare raportor			Identificarea animalului/grupului de animale la care s-au semnalat evenimentele adverse comparativ cu numărul animalelor tratate, dacă este cazul		Informaţii cunoscute despre produsul medicinal veterinar administrat considerat a fi cauza evenimentului advers				Data apariţiei evenimentului advers sau timpul scurs între administrare şi apariţia primelor semne clinice - minute, ore sau zile	Descrierea simptomelor semnalate ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar considerat că a declanşat un eveniment advers	Alte produse medicinale veterinare administrate concomitent/ Alte informaţii relevante	Persoana care a administrat produsul medicinal veterinar - medic veterinar, proprietar	Detalii privind raportarea evenimentului advers (dacă a fost raportată la autoritatea sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor competentă conform prevederilor legale în vigoare şi/sau la deţinătorul autorizaţiei de comercializare)
		Cabinet medical veterinar/ Societate comercială	Numele şi prenumele persoanei care semnalează evenimentul advers	Adresa şi numărul de telefon	Specia, rasa, sexul, starea fiziologică, vârsta, greutatea	Numărul de capete afectate	Denumire, formă farmaceutică, producător	Serie/ valabilitate	Data administrării produsului medicinal veterinar, doza, modul de administrare, temperatura de păstrare, motivul şi durata tratamentului	Factura de achiziţie					

ANEXA Nr. 21
la norma sanitară veterinară

FORMATUL
certificatului produsului farmaceutic

CERTIFICATE
of a pharmaceutical product

Nr. certificatului/No. of certificate:
Ţara exportatoare (certificatoare)/Exporting (certifying) country:

Ţara importatoare (solicitant)/Importing (requesting) country:
1. Denumirea produsului şi forma dozată:
Name and dosage form of the product:
1.1. Substanţa(ele) activă(e) şi cantitatea (cantităţile) pe doză:
The active substance(s) and amount(s) per unit dose:
1.2. Produsul este autorizat pentru punerea pe piaţă în ţara exportatoare:
Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?
Da (Yes) Nu (No)
1.3. Produsul este prezent pe piaţă în ţara exportatoare:
Is this product actually on the market in the exporting country?
Da (Yes) Nu (No) Nu se ştie. (Unknown)
Dacă răspunsul la 1.2 este da, continuaţi cu secţiunea 2.A şi omiteţi secţiunea 2B.
If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.
Dacă răspunsul la 1.2 este nu, omiteţi secţiunea 2.A şi continuaţi cu secţiunea 2B.
If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.
2.A.1. Numărul si data autorizaţiei de comercializare:
Number of marketing authorization and date of issue:
2.A.2. Deţinătorul autorizaţiei de comercializare (nume şi adresă):
Marketing authorization holder (name and address):
2.A.3. Statutul deţinătorului autorizaţiei de comercializare:
Status of marketing authorization holder:
a) fabricarea formei dozate şi eliberarea seriei;
manufactures the dosage form;
b) ambalarea şi/sau etichetarea formei dozate fabricate de altă companie;
packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company;
c) nu este implicat în niciuna din activităţile de mai sus.
is involved in none of the above.
2.A.3.1. Pentru categoriile b) şi c) numele şi adresa fabricantului formei dozate sunt:
For categories b) and c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:

2.A.4. Este ataşat documentul care a stat la baza autorizării pentru comercializare?
Is a summary basis for approval appended?
Da (Yes) Nu (No)

2.A.5. Informaţiile despre produs furnizate, aprobate oficial, sunt complete şi în acord cu autorizaţia?
Is the attached officially approved product information complete and consonant with the license?
Da (Yes) Nu (No) Nu sunt furnizate. (Not provided.)

2.A.6. Aplicantul pentru certificat, dacă este diferit de deţinătorul autorizaţiei de comercializare (nume şi adresă):
Applicant for certificate, if different from Marketing authorization/license holder (name and address):

2.B.1. Aplicantul pentru certificat (nume şi adresă):
Applicant for certificate (name and address):

2.B.2. Statutul aplicantului:
Status of applicant:

a) fabricarea formei dozate;
manufactures the dosage form;

b) ambalarea şi/sau etichetarea formei dozate fabricate de altă companie;
packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company;

c) nu este implicat în niciuna din activităţile de mai sus.
is involved in none of the above.

2.B.2.1. Pentru categoriile b) şi c) numele şi adresa fabricantului formei dozate:
For categories b) and c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:

2.B.3. Din ce cauză lipseşte autorizaţia de comercializare?
Why is marketing authorization lacking?
nu este necesară (not required)
nu s-a cerut (not requested)
în curs de evaluare (under consideration)
refuzată (refused)

2.B.4. Observaţii:
Remarks:

3. Autoritatea de certificare realizează inspecţia periodică a unităţii de fabricaţie în care este produsă forma dozată?
Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

Da (Yes) Nu (No) Nu se aplică. (Not applicable.)

Dacă Nu sau nu se aplică, treceţi la întrebarea 4.
If no or not applicable proceed to question 4.

3.1. Periodicitatea inspecţiilor de rutină (ani):
Periodicity of routine inspections (years):

3.2. A fost inspectat producătorul acestui tip de formă dozată?
Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected?

Da (Yes) Nu (No)

3.3. Spaţiile şi operaţiile sunt conforme cu buna practică de fabricaţie (BPF) aşa cum recomandă Organizaţia Mondială a Sănătăţii?
Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the WHO?

Da (Yes) Nu (No) Nu se aplică. (Not applicable.)

4. Informaţiile furnizate de aplicant sunt satisfăcătoare pentru autoritatea certificatoare cu privire la toate aspectele privind fabricaţia produsului?
Is the information submitted by the applicant satisfactory for the certifying authority concerning all aspects of the manufacture
of the product?

Da (Yes) Nu (No)

Dacă Nu, explicaţi: . . . . . .
If No, explain:

Numele şi titlul persoanei autorizate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor
din România/Name of the authorised person of the National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority from Romania:
Semnătura/Signature
Ştampila şi data
Stamp and date