

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor - ANSVSA - Normă din 23 iunie 2014

Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar din 23.06.2014

În vigoare de la 21 august 2014

Consolidarea din data de 16 mai 2025 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 541bis din 22 iulie 2014 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin [31/2015](#); Ordin [89/2016](#); Ordin [79/2018](#); Ordin [115/2020](#); Ordin [42/2022](#); Ordin [165/2023](#); Ordin [162/2024](#); Ordin [663/2025](#);
Ultimul amendament în 09 mai 2025.

Partea I

Domeniul de aplicare și definiții

Art. 1. - Prezenta normă sanitară veterinară stabilește condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar.

Art. 2. - Prezenta normă sanitară veterinară se aplică unităților farmaceutice veterinare, respectiv farmaciilor veterinare, punctelor farmaceutice veterinare, distribuitorilor angro de produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar, unităților de fabricație/import a/al produselor medicinale veterinare, precum și importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare.

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

a) farmacie veterinară - unitatea farmaceutică veterinară care deține și comercializează, cu amănuntul, produse medicinale veterinare, hrană pentru animale, furaje medicamentate și alte produse de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale și 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 și alte produse de uz veterinar conform cerințelor din prospectul sau eticheta produsului;

c) oficiu - încăperea în care are acces publicul și în care se eliberează produsele medicinale veterinare;

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

e) divizare - folosirea unei părți dintr-un produs medicinal veterinar autorizat, cu excepția produselor biologice și 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 prescripție medicală (OTC), a altor produse de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, precum și a hranei pentru animale;

i) «abrogat»

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 excepția reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar și a hranei pentru animale;

l) hrana pentru animale - așa cum a fost definită în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului, de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare;

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

n) produs cosmetic de uz veterinar - orice produs care nu conține substanțe farmacologice active și nu are acțiune terapeutică sau biocidă, prezentat sub forme variate, destinat a fi aplicat pe pielea, părul, mucoasele, dinții, unghiile/ongloanele/copitele animalelor, cu scopul înfrumusețării, îngrijirii, protecției, curățirii/igienizării, parfumării, îndepărtării diferitelor mirosuri sau componente nedorite;

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

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

r) autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcția de specialitate, sau, după caz, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București;

s) înregistrare sanitară veterinară/autorizație sanitară veterinară de funcționare - document emis de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, pentru unitățile și activitățile prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară, care atestă că acestea îndeplinesc condițiile sanitare veterinare prevăzute de legislația în vigoare;

ș) unitate de fabricație a substanțelor active - unitate specializată în care se realizează fabricația totală sau parțială a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare;

t) unitate de fabricație/import a/al produselor medicinale veterinare - unitate specializată în care se realizează fabricația totală sau parțială a produselor medicinale veterinare sau importul de produse medicinale veterinare;

ț) autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar - documentul emis de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru activitatea de comerț cu ridicata al produselor medicinale veterinare, al reagenților și al seturilor de diagnostic de uz veterinar sau pentru activități conexe vânzării sau achiziționării de produse medicinale veterinare, realizată de către distribuitorii angro stabiliți pe teritoriul României, care îndeplinesc condițiile sanitar-veterinare prevăzute de legislația în vigoare;

u) autorizație de fabricație a produselor medicinale veterinare- document emis de către direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru activitățile și unitățile de fabricație/import a/al produselor medicinale veterinare;

v) certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație - document emis de către direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor prin care se atestă faptul că unitatea a fost inspectată pentru buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active; acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției;

w) înregistrarea importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare - document emis de către direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru activitatea de import/fabricație/distribuție al/a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, realizată de către un importator/producător/distribuitor de substanțe active, consecutiv efectuării inspecției.

x) «abrogat»

Partea a II-a

Condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare

CAPITOLUL I

Condiții generale

Art. 4. - Farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare pot fi înființate doar cu respectarea condițiilor referitoare la domeniile de competență, prevăzute în legislația în vigoare.

Art. 5. - (1) În unitățile farmaceutice veterinare care depozitează și/sau comercializează produse medicinale veterinare, acestea trebuie să fie așezate pe grupe de acțiune sau în mod ordonat, permițând separarea seriilor și rotația stocurilor.

(2) În unitățile farmaceutice veterinare este interzisă desfășurarea altor activități în afara celor prevăzute în înregistrarea sanitară veterinară/autorizația sanitară veterinară.

(3) Personalul din unitățile farmaceutice veterinare trebuie să poarte echipament de protecție, ecuson cu numele și funcția/calificarea deținută.

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

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

(6) În unitățile farmaceutice veterinare:

a) activitatea se desfășoară în spații curate, igienizate;

b) ambalajele vor fi depozitate separat de restul produselor;

c) vestiarele și grupurile sanitare trebuie să fie ușor de întreținut și fără comunicare directă cu spațiile de depozitare;

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

e) dotarea cu mobilier și aparatură trebuie să țină cont de tipul și volumul activității desfășurate, iar mobilierul trebuie să includă rafturi, dulapuri, mese și paleți din materiale lavabile, ușor igienizabile;

f) balanțele și echipamentele de măsurare trebuie să aibă precizia adecvată activității desfășurate; acestea trebuie etalonate și verificate metrologic conform legislației specifice în vigoare, cu înregistrarea și păstrarea documentelor corespunzătoare.

Art. 6. - (1) În unitățile farmaceutice veterinare sunt interzise deținerea și comercializarea animalelor.

(2) Produsele medicinale veterinare se comercializează angro numai de către distribuitorii angro de produse medicinale veterinare sau de către fabricanții de produse medicinale veterinare, în conformitate cu prevederile art. 99 din Regulamentul (UE) 2019/6. Produsele medicinale veterinare se comercializează cu amănuntul numai prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare, în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

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

(4) Unitățile farmaceutice veterinare prevăzute la alin. (3) au următoarele obligații în conformitate cu prevederile art. 104 din Regulamentul (UE) 2019/6 și 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 distanță a medicamentelor de uz veterinar:

a) notifică la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor intenția de a comercializa cu amănuntul la distanță produsele medicinale veterinare prevăzute la alin. (3), în formatul prevăzut în anexa nr. 3¹;

b) să afișeze logoul comun, în mod clar, pe fiecare pagină a site-ului propriu care are legătură cu oferta de vânzare la distanță a produselor medicinale veterinare și care conține un link către rubrica Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, aferentă comerciantului cu amănuntul din lista comercianților cu amănuntul cărora li se permite să ofere produse medicinale veterinare spre vânzare la distanță.

(5) «abrogat»

(6) «abrogat»

(7) «abrogat»

(8) «abrogat»

(9) «abrogat»

(10) «abrogat»

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

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

(2) Achiziționarea produselor medicinale veterinare de către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară se efectuează numai pe bază de notă de comandă, conform anexei nr. 2.

(3) Achiziționarea produselor medicinale veterinare de către exploatațile comerciale de animale, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinari, primării/consilii locale care

dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, se efectuează numai pe bază de notă de comandă, vizată, semnată și parafată de un medic veterinar din cadrul unității de asistență medical-veterinară care deține un contract de prestări servicii medicale veterinare, conform anexei nr. 3.

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

(4¹) Achiziționarea produselor medicinale veterinare antiparazitare pentru albine, de către exploatațiile apicole familiale/stupine înregistrate sanitar veterinar, din depozitele farmaceutice veterinare, se efectuează numai pe bază de notă de comandă, vizată, semnată și parafată de medicul veterinar organizat în condițiile legii, cu care formele asociative apicole legal constituite dețin contract de prestări servicii medicale veterinare, conform anexei nr. 3; tratamentele vor fi consemnate în registrul de consultații și tratamente deținut de medicul veterinar care a întocmit nota de comandă.

(5) Furnizorii și 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 dețin animale, cu excepția ministerelor sau structurilor de servicii specializate ale statului pentru siguranță și ordine publică, trebuie să fie înregistrați/autorizați sanitar veterinar ca unități deținătoare de animale, conform legislației în vigoare.

(8) Justificarea utilizării produselor medicinale veterinare în exploatațiile comerciale de animale se face pe baza registrului de consultații și tratamente al unității de asistență medical-veterinară care deține un contract de prestări servicii medicale veterinare cu exploatația respectivă.

(9) După achiziționarea produselor medicinale veterinare prescrise de către un medic veterinar cu drept de liberă practică, proprietarii sau deținătorii de animale pot administra animalelor doar capsule, comprimate și ovule sau le pot efectua inhalații, instilații sau aplicații locale, în situația în care nu este necesară administrarea acestor produse exclusiv de către medicul veterinar cu drept de liberă practică.

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

(11) Este interzisă plasarea comenzilor și/sau rezervarea de către persoane fizice sau juridice a produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție veterinară, prin intermediul sistemelor informatice electronice, de către farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare.

CAPITOLUL II

Farmacia veterinară

Art. 9. - (1) În farmaciile veterinare sunt interzise deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare antiparazitare externe tip concentrat emulsionabil, autorizate pentru animale de la care se obțin alimente, inclusiv la cabaline, a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, substanțe aflate sub control național, substanțe

anestezice și tranchilizante, substanțe cu acțiune hormonală, tireostatică sau beta-agonistă, precum și a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere.

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

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

(2) Pentru prepararea rețetelor 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 și ovule; prospectul se furnizează pentru fiecare achiziție, 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 și a furajelor medicamentate numai dacă aceste unități dispun de un spațiu separat, destinat acestui scop, astfel încât să nu existe interferențe cu celelalte produse.

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

(6) Programul de lucru al farmaciei veterinare trebuie afișat într-un loc vizibil pentru public și transmis împreună cu lista medicilor veterinari cu drept de liberă practică la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, odată cu dosarul de autorizare.

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 medicului veterinar de liberă practică din cadrul farmaciei veterinare se desfășoară cu respectarea prevederilor Legii nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

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

(4) Contractul individual de muncă al medicului veterinar cu drept de liberă practică care își desfășoară activitatea în cadrul farmaciei veterinare trebuie să conțină ca loc de desfășurare a activității adresa farmaciei veterinare și durata perioadei de lucru, respectiv programul orar.

(5) Fișa de atribuții a medicului veterinar cu drept de liberă practică care își desfășoară activitatea în cadrul farmaciei veterinare trebuie să conțină responsabilitățile menționate la art. 13.

(6) Medicul veterinar cu drept de liberă practică care își desfășoară activitatea în cadrul farmaciei veterinare și care nu are calitatea de angajat trebuie să dea o declarație pe propria răspundere conform modelului prevăzut la anexa nr. 22. Declarația se depune la dosarul de autorizare și se notifică ori de câte ori apar modificări privind medicii veterinari cu drept de liberă practică care își desfășoară activitatea în cadrul farmaciei veterinare.

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

a) păstrează evidența detaliată a informațiilor prevăzute la art. 103 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6;

b) efectuează/dis pune recepția calitativă și cantitativă a produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse de uz veterinar, la primirea lor în farmacia veterinară;

c) se asigură că evidențele privind intrările și ieșirile de produse medicinale veterinare sunt ținute la zi, astfel încât să poată fi realizată trasabilitatea produselor livrate;

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

e) prepară, conservă și eliberează preparatele magistrale și oficinale și răspunde de calitatea acestora;

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

g) ține evidența substanțelor active utilizate la preparatele magistrale și oficinale;

h) informează furnizorul produsului medicinal veterinar despre reacțiile adverse apărute la animale în urma administrării produsului medicinal veterinar respectiv;

i) cunoaște legislația sanitar-veterinară în vigoare, în special cea referitoare la produsele medicinale veterinare, și se informează permanent cu privire la noutățile terapeutice și de farmacovigilență la nivel național și internațional;

j) cunoaște și aplică procedurile de primire a prescripțiilor veterinare, care implică următoarele: identificarea produselor medicinale veterinare, verificarea formei farmaceutice, a dozei, a concentrației, a prezentării și a schemei de tratament;

k) coordonează, verifică și evaluează activitatea personalului prevăzut la art. 11 lit. b), unde este cazul;

l) verifică asigurarea condițiilor de păstrare a produselor medicinale veterinare conform specificațiilor din prospect;

m) poate recomanda un produs medicinal veterinar cu aceeași substanță activă, formă farmaceutică și aceleași indicații de utilizare, în cazul în care în farmacia veterinară nu există produsul medicinal prescris de un medic veterinar cu drept de liberă practică, și menționează în prescripția medicală veterinară perioada de așteptare a produsului recomandat și data, aplicând totodată parafa și semnătura;

n) se asigură că proprietarul semnează prescripția medicală veterinară.

Art. 14. - Personalul prevăzut la art. 11 lit. b) își desfășoară activitatea în farmacia veterinară cu respectarea prevederilor Legii nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de

medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și trebuie să cunoască legislația sanitar-veterinară din domeniul farmaceutic veterinar.

Art. 15. - (1) Spațiul în care se află farmacia veterinară trebuie să fie situat în locuri accesibile publicului.

(2) În clădirile în care se află și locuința medicului veterinar, farmacia veterinară trebuie să fie complet separată de aceasta.

(3) Localul farmaciei veterinare trebuie să aibă o suprafață utilă suficientă și adecvată pentru desfășurarea activității.

(4) În cazul amplasării farmaciei veterinare la parterul blocurilor de locuințe, accesul trebuie să se facă direct din stradă și să fie diferit de intrarea locatarilor.

(5) Farmacia veterinară trebuie să fie dotată cu instalație de apă curentă, canalizare, sursă de curent electric și grup sanitar funcționale.

(6) În cazul amplasării farmaciei veterinare în cadrul complexurilor comerciale - supermarket, hipermarket, piețe 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 și rafturi confecționate din materiale lavabile, ușor igienizabile;

ii) un sistem de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității, cu consemnarea și păstrarea înregistrărilor.

b) receptura, pentru situațiile în care în farmacia veterinară se prepară rețete magistrale sau oficinale - în care are acces numai personalul prevăzut la art. 11 și care trebuie să fie dotată cu mobilier compus din mese de laborator, sticlărie de laborator și aparatură de măsură care trebuie verificată și atestată metrologic conform prevederilor legale;

c) depozitul farmaciei veterinare, care trebuie să fie dotat cu:

i) un sistem de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității, cu consemnarea și păstrarea înregistrărilor;

ii) paleți, dulapuri și rafturi metalice sau din alte materiale lavabile, ușor igienizabile;

iii) frigidere prevăzute cu termometre și fișe de înregistrare zilnică a temperaturii, pentru păstrarea produselor medicinale veterinare care necesită condiții speciale de temperatură.

d) grup sanitar.

(2) Receptura și grupul sanitar trebuie să aibă pavimentul și pereții acoperiți cu materiale lavabile, ușor igienizabile.

(3) Produsele medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar expirate, rechemate sau returnate trebuie să fie păstrate separat, în zone special amenajate și identificate.

Art. 17. - Farmaciile veterinare dețin și comercializează numai produse medicinale veterinare autorizate pentru comercializare conform prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6.

Art. 18. - Farmaciile veterinare sunt obligate să dețină, pe suport de hârtie sau în format electronic:

a) Farmacopeea Română, ediția în vigoare, în cazul în care prepară formule magistrale și oficinale;

b) nomenclatorul produselor medicinale veterinare, existent pe site-ul www.icbmv.ro;

c) legislația sanitară veterinară în vigoare din domeniul produselor medicinale veterinare.

Art. 19. - (1) În farmacia veterinară este obligatorie deținerea, în format letric, în original sau în copie, sau, după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrității datelor, a următoarelor categorii de documente:

a) documentele care să ateste proveniența și calitatea produselor medicinale veterinare, note de intrare recepție, facturi, avize sau note de transfer, certificate de calitate, note de comandă pentru produsele medicinale veterinare. În documentele de achiziție a produselor medicinale veterinare trebuie să fie consemnate, în mod obligatoriu, atât denumirea și seria de fabricație, cât și valabilitatea fiecărui produs;

b) registrul de evidență a preparatelor magistrale și oficinale care cuprinde data preparării și numărul rețetei, ingredientele, modul de preparare, forma farmaceutică și cantitatea preparată, modul de administrare, precum și numele medicului care a eliberat rețeta, numărul bonului/chitanței/facturii eliberat/eliberate, data eliberării rețetei magistrale, observații;

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

d) registrul de evidență a tranzacțiilor cu produse medicinale veterinare care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară, pentru păstrarea evidenței prescripțiilor care se rețin și a celor care nu se rețin în farmacia veterinară, în care sunt înscrise informațiile prevăzute la art. 103 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, seria și data prescripției; trebuie păstrată o copie a prescripțiilor medicale veterinare care nu se rețin în farmacia veterinară;

e) «abrogat»

f) «abrogat»

g) documente care să ateste recepția calitativă a substanțelor farmaceutice și calitatea apei distilate, fișe pentru reacții de identificare a acestora, conform Farmacopeei Române, ediția în vigoare, în cazul preparatelor magistrale și oficinale;

h) «abrogat»

i) registrul de evenimente adverse;

j) înregistrările privind gestiunea/fișele de magazie ale produselor medicinale veterinare, care vor cuprinde intrările, ieșirile, seria și valabilitatea, stocul faptic la zi.

(2) Prescripțiile prevăzute la alin. (1) lit. d) și e) trebuie marcate, pe verso, cu data eliberării produselor medicinale veterinare și ștampila farmaciei veterinare.

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

CAPITOLUL III

Punctul farmaceutic veterinar

Art. 20. - Punctul farmaceutic veterinar trebuie să fie situat în spații adecvate pentru desfășurarea activității.

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

a) oficina, în care are acces publicul și în care se realizează eliberarea produselor, cu o suprafață corespunzătoare pentru desfășurarea activităților;

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

c) grupul sanitar.

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

(2) În cazul amplasării punctului farmaceutic veterinar în cadrul complexurilor comerciale, supermarket, hipermarket, piețe 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) Activitatea din cadrul punctului farmaceutic veterinar se desfășoară cu respectarea prevederilor Legii nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(4) «abrogat»

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

- a) efectuează/dispune recepția calitativă și cantitativă a produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar, la primirea acestora în punctul farmaceutic veterinar;
- b) se asigură că evidențele privind intrările și ieșirile de produse medicinale veterinare sunt ținute la zi, astfel încât să poată fi realizată trasabilitatea acestora;
- c) informează furnizorul produsului medicinal veterinar despre evenimentele adverse apărute la animale în urma administrării produsului medicinal veterinar respectiv;
- d) cunoaște legislația sanitar-veterinară în vigoare, în special cea referitoare la produsele medicinale veterinare, se informează permanent cu privire la noutățile terapeutice și de farmacovigilență la nivel național și internațional;
- e) coordonează, verifică și evaluează activitatea personalului prevăzut la alin. (1) lit. b), unde este cazul;
- f) verifică asigurarea condițiilor de păstrare a produselor medicinale veterinare conform specificațiilor din prospect.

Art. 24. - În punctele farmaceutice veterinare se comercializează numai produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală, alte produse de uz veterinar, precum și hrană și 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 prescripție medicală veterinară, precum și 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 integrității datelor, următoarele documente:

- a) acte care să ateste proveniența și calitatea produselor, facturi sau note de transfer, buletine de analiză și certificate de calitate/conformitate;
- b) «abrogat»
- c) documentele care atestă efectuarea recepției cantitative și calitative a produselor.
- d) înregistrările privind gestiunea/fișele de magazie ale produselor medicinale veterinare cuprind intrările, ieșirile, seria și valabilitatea, stocul factual la zi.

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

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

CAPITOLUL IV

Depozitul farmaceutic veterinar

Art. 27. - (1) «abrogat»

(2) Activitatea de distribuție a produselor medicinale veterinare se realizează cu respectarea prevederilor art. 99-102 din Regulamentul (UE) 2019/6 și cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1.248.

(3) Distribuitorii angro pot deține și distribui și furaje medicamentate, hrană pentru animale, premixuri, aditivi furajeri, echipamente și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, instrumentar și mobilier pentru cosmetică, adăpători și hrănitori pentru animale, așternut, cuști, căsuțe, genți, colivii, perne, harnașamente, acvarii, accesorii și soluții pentru acvarii, cu condiția ca acestea să fie depozitate separat și cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4) Distribuția angro a produselor medicinale veterinare se realizează prin unități autorizate pentru distribuția angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar către farmacii veterinare, unități în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, puncte farmaceutice veterinare, alți distribuitori angro de produse medicinale veterinare, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, institutele naționale veterinare de referință, unități de cercetare din domeniul farmaceutic, unități de fabricație de produse medicinale veterinare, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinari, ministere, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, exploatații comerciale de animale, unități producătoare de furaje medicamentate.

(5) Distribuția angro a produselor medicinale veterinare antiparazitare pentru albine se realizează și către exploatațiile apicole familiale/stupine înregistrate sanitar-veterinar conform legislației sanitar-veterinare în vigoare, membre ale formelor asociative apicole, legal constituite.

Art. 28. - (1) Distribuitorii angro de produse medicinale veterinare distribuie pe teritoriul României numai produsele medicinale veterinare prevăzute la art. 20 alin. (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1.248.

(2) Reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar distribuite angro și destinate pieței din România trebuie să fie autorizate pentru comercializare conform legislației sanitare veterinare în vigoare.

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

Art. 29. - (1) Spațiile de depozitare trebuie amplasate la parterul clădirilor; în cazul în care spațiile de depozitare sunt situate la parterul unui bloc de locuințe, este obligatoriu ca intrarea în acestea să fie diferită de intrarea pentru locatari.

(2) În cazul în care sunt depozitate și distribuite produse medicinale veterinare ce conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și produse ce conțin substanțe aflate sub control național, trebuie respectate prevederile legislației în vigoare.

(3) În cazul în care distribuitorul angro deține și distribuie produsele prevăzute la alin. (2), se amenajează dulapuri securizate pentru depozitarea acestora, iar transportul se realizează în containere sigilate.

(4) Este interzisă vânzarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare de către deținătorii de autorizații de distribuție angro.

(5) Pe teritoriul României este interzisă livrarea produselor prevăzute la alin. (2) prin intermediul transportatorilor subcontractați sau al companiilor de curierat.

Art. 30. - Distribuitorul angro care distribuie numai reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) spațiul de depozitare este organizat pe sectoare, în funcție de complexitatea activității, care să asigure recepția/livrarea produselor, depozitarea corespunzătoare a acestora, depozitarea temporară a produselor expirate, rechemate sau returnate din diferite motive;

b) își desfășoară activitatea în spații curate, igienizate și iluminate corespunzător pentru a permite efectuarea corectă și în siguranță a tuturor operațiunilor;

c) spațiul de depozitare este dotat cu frigidere sau camere frigorifice, rafturi metalice sau din alte materiale lavabile și ușor igienizabile și paleți, după caz;

d) dispune de un sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității necesare păstrării produselor în condițiile specificate în prospect, precum și de dispozitive de monitorizare a condițiilor create, cu înregistrări arhivabile, de cel puțin două ori în 24 de ore;

e) dispune de personal competent și suficient ca număr.

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

Art. 32. - Fără a aduce atingere prevederilor art. 101 alin. (7) din Regulamentul (UE) 2019/6 și prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1.248, distribuitorul angro trebuie să dețină în format letric, în original sau în copie, sau, după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrității datelor, următoarele:

a) certificatul de serie/conformitate a produselor medicinale veterinare;

b) copii ale autorizațiilor de comercializare a produselor medicinale veterinare, reagenților și 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, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, disponibil pe site-ul www.icbm.v.ro;

c) autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar;

d) registrul pentru evenimente adverse, conform modelului prevăzut la anexa nr. 20;

e) registrul pentru evidența produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național;

f) notele de comandă primite de la beneficiari pentru produsele medicinale veterinare solicitate.

Art. 33. - Înregistrările distribuției trebuie să conțină suficiente informații pentru a permite trasabilitatea produselor; aceste înregistrări trebuie să faciliteze retragerea unei serii de produs, precum și identificarea beneficiarilor.

Art. 34. - Persoana responsabilă pentru distribuția angro prevăzută la art. 101 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie să dețină o diplomă universitară în una dintre următoarele

discipline științifice: medicină veterinară, farmacie, medicină umană, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică sau biologie.

Art. 35. - Persoanele responsabile pentru distribuția angro sunt obligate să prezinte, la cererea autorității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, în cadrul inspecțiilor/evaluărilor, listele nominale ce cuprind produsele medicinale veterinare, reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar distribuite, fișele de magazie cu intrările/ieșirile și stocul faptic, la zi, pe suport de hârtie sau electronic, precum și orice alte documente privind activitatea de distribuție angro.

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

a) se asigură că toate produsele medicinale veterinare, toți reagenții și toate seturile de diagnostic de uz veterinar procurate, depozitate și distribuite dețin autorizații de comercializare valide și sunt însoțite de documente care le atestă calitatea;

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

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

d) păstrează documentația referitoare la mișcarea produselor și se asigură că documentele sunt completate corect și complet;

e) ține evidența la zi a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național.

Art. 37. - «abrogat»

Art. 38. - **(1)** Distribuitorul angro care distribuie numai reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să dețină înregistrări privind operațiile de distribuție efectuate cu aceste produse, care includ cel puțin următoarele informații:

a) data expediției;

b) denumirea completă și adresa distribuitorului;

c) denumirea completă și adresa beneficiarului;

d) denumirea produselor;

e) cantitatea din fiecare serie de produs;

f) numărul de serie și data de expirare;

g) condițiile necesare pentru transport și depozitare.

(2) Distribuitorul angro prevăzut la alin. (1) trebuie să dețină proceduri scrise și înregistrări privind măsurile luate pentru:

a) întreținere, curățenie și dezinfecție;

b) monitorizarea microclimatului;

c) reclamații, returnări, rechemări.

Art. 39. - **(1)** Toate reclamațiile și informațiile referitoare la reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar cu posibile neconformități trebuie să fie examinate conform procedurilor scrise.

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

(3) Operațiile de rechemare trebuie să poată fi efectuate rapid și în orice moment.

Art. 40. - (1) Vehiculele și recipientele utilizate la transportul produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să asigure păstrarea produselor în condițiile de temperatură specificate în prospect. Pe tot parcursul transportului temperatura se monitorizează ori de câte ori se impune, prin fișe, grafice de înregistrare sau alte mijloace.

(2) Echipamentele folosite la monitorizarea temperaturii în timpul transportului trebuie să fie calibrate la intervale de timp regulate, determinate pe baza principiilor de gestionare a riscurilor legate de calitate.

(3) Indiferent de modul de transport, trebuie să fie posibil să se demonstreze că produsele medicinale veterinare, reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar nu au fost expuse unor condiții care pot compromite calitatea și integritatea lor. Transportul produselor medicinale veterinare trebuie planificat și desfășurat conform unei abordări bazate pe riscuri.

(4) Distribuitorii angro de produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar au obligația să elaboreze proceduri pentru protecția produselor în timpul transportului, în funcție de modul de realizare al acestuia și în funcție de fiecare situație de livrare posibilă.

(5) La recepția produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, distribuitorul angro trebuie să dovedească beneficiarilor că produsele au fost transportate în condițiile specificate în prospect.

Partea a III-a

Procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 41. - (1) Unitățile din domeniul farmaceutic veterinar pot desfășura activitățile prevăzute în anexele nr. 4 și 5, numai după ce au obținut înregistrarea sanitară veterinară/autorizația sanitară veterinară de funcționare sau autorizația de fabricație ori autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, emisă de autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă.

(2) Pentru înregistrarea sanitară veterinară/autorizarea sanitară veterinară de funcționare/autorizarea de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar prevăzute în anexa nr. 4, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă este direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.

(3) Pentru autorizarea sanitară veterinară a unităților și activităților prevăzute în anexa nr. 5, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă este Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcția de specialitate.

Art. 42. - Autorizația de fabricație și certificatul de conformitate privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru unitățile și activitățile de fabricație/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 obținerii autorizației sanitar-veterinare de funcționare pentru farmaciile veterinare, reprezentantul legal al unității trebuie să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă următoarele documente:

a) cererea din partea unității, cu precizarea activităților, în conformitate cu modelul prevăzut la anexa nr. 12;

b) schița unității;

c) dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie;

d) memoriul tehnic justificativ;

e) lista cu personalul care asigură desfășurarea activității în unitate, iar în cazul medicului veterinar cu drept de liberă practică se vor preciza numărul atestatului, codul de parafă, precum și intervalul orar în care asigură prezența;

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

g) programul de lucru al farmaciei veterinare;

h) copii după contractul individual de muncă și fișa de atribuții pentru medicul veterinar angajat sau declarația pe propria răspundere pentru medicul veterinar desemnat de către administratorul/conducerea unității să asigure prezența pe toată durata programului de lucru al farmaciei veterinare menționate la art. 12 alin. (4).

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

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

(3) În cazul unei cereri sau a unei documentații 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 documentația depusă este completă, se evaluează unitatea prin personalul de specialitate, cu privire la îndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare prevăzute de legislația în vigoare pentru unitățile și activitățile pentru care se solicită autorizarea și întocmește, la sediul unității, referatul de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6.

Art. 45. - Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile sanitare veterinare de funcționare, în baza referatului de evaluare, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite autorizația sanitară veterinară de funcționare, 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 autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare, prevăzute de legislația în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficiențelor de maximum 30 de zile de la data întocmirii referatului de evaluare.

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

Art. 48. - Decizia de a nu acorda autorizația sanitară veterinară de funcționare, 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 și completările ulterioare.

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

Art. 50. - Autorizațiile sanitare veterinare de funcționare 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 obținerii înregistrării sanitare veterinare pentru punctele farmaceutice veterinare, reprezentantul legal al unității trebuie să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă următoarele documente:

a) cererea din partea unității, cu precizarea activităților, în conformitate cu modelul prevăzut la anexa nr. 12;

b) schița unității;

c) dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie;

d) dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare;

e) lista cu personalul care asigură desfășurarea activității în unitate, iar în cazul medicului veterinar cu drept de liberă practică se vor preciza numărul atestatului, codul de parafă, precum și intervalul orar în care asigură prezența;

f) programul de lucru;

g) copii de pe contractul individual de muncă și fișa de atribuții pentru medicul veterinar angajat sau declarația pe propria răspundere a medicului veterinar desemnat de către administratorul/conducerea unității să asigure prezența pe toată durata programului de lucru al punctului farmaceutic veterinar, completată conform modelului prevăzut la anexa nr. 22 la prezenta normă sanitară veterinară.

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

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

(3) În cazul unei cereri sau a unei documentații 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 documentația depusă este completă, se evaluează unitatea prin personalul de specialitate, cu privire la îndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare prevăzute de legislația în vigoare pentru unitățile și activitățile pentru care se solicită înregistrarea și întocmește, la sediul unității, referatul de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6.

Art. 53. - Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile sanitare veterinare de funcționare, în baza referatului de evaluare, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța 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 autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare, prevăzute de legislația în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficiențelor de maximum 30 de zile de la data întocmirii referatului de evaluare.

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

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 și 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. - Autorizațiile sanitare veterinare de funcționare pentru puncte farmaceutice, emise anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, rămân valabile, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

CAPITOLUL IV

Distribuitori angro de produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar

Art. 59. - Pentru obținerea autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, solicitantul trebuie să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă un dosar care să conțină următoarele documente:

a) cerere pentru acordarea autorizației de distribuție angro, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 9;

b) documentele privind îndeplinirea cerințelor prevăzute la art. 100 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6;

c) dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitar-veterinară în vigoare.

Art. 60. - **(1)** Persoanele juridice care efectuează operațiuni de import, export, comerț intracomunitar cu produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să facă dovada că operațiunile se realizează printr-un distribuitor angro autorizat pentru activitatea de distribuție angro a acestor produse, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

(2) Persoanele juridice prevăzute la alin. (1) au obligația să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă documentația prevăzută la art. 59, în

vederea obținerii autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

(3) Unitățile autorizate pentru fabricație/import de produse medicinale veterinare pot să efectueze operațiuni de import, export și comerț intracomunitar cu produse medicinale veterinare, cu respectarea legislației sanitar-veterinare specifice în vigoare.

Art. 61. - (1) Autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul, evaluează unitatea și emite autorizația, 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 și pentru siguranța alimentelor competentă, pentru o perioadă de maximum 15 zile calendaristice, în cazul în care se solicită completarea documentației depuse.

(3) În cazul unei cereri sau a unei documentații 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 documentația transmisă este completă, se efectuează inspecția unității, prin personalul de specialitate, cu privire la îndeplinirea condițiilor sanitar-veterinare de funcționare prevăzute în prezenta normă, precum și la respectarea prevederilor referitoare la deținerea, distribuția și livrarea produselor medicinale veterinare conform Regulamentului (UE) 2019/6 și Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1.248 și se întocmește, la sediul unității, un referat de evaluare în formatul prevăzut în anexa nr. 10.

(2) Evaluarea unităților de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar se face pentru fiecare punct de lucru.

(3) Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (1), autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar conform modelului prevăzut la anexa nr. 11, în termen de 5 zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare.

(4) Autorizațiile de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și 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 autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condițiilor prevăzute de legislația în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficiențelor de maximum 30 de zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare.

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

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

Art. 63. - (1) Autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, emisă de către direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, în conformitate cu

prevederile prezentei norme sanitare veterinare, are valabilitate nelimitată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(2) Autorizațiile de distribuție angro 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 și controlul unităților de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București poate solicita participarea unui specialist din partea direcției de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

CAPITOLUL V

Procedura de autorizare a unităților de fabricație/import al produselor medicinale veterinare

Art. 65. - Pentru obținerea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active, precum și autorizației de fabricație pentru produse medicinale veterinare, solicitantul depune, la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, o cerere pentru planificarea evaluării, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12, însoțit de următoarele documente:

1. documente administrative:

a) dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie;

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

2. documente tehnice:

a) dosarul standard al locului de fabricație/import, în formatul publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

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

c) curriculum vitae al persoanei calificate responsabile pentru fabricația și eliberarea seriilor produselor medicinale veterinare.

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

a) dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 65, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare ce trebuie achitat;

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

Art. 67. - **(1)** Autorizația de fabricație pentru produse medicinale veterinare, pentru unitățile solicitante, are ca cerință obligatorie certificarea unității privind conformitatea cu buna practică de fabricație; inspecția constă în verificarea respectării prevederilor Normei sanitare veterinare privind stabilirea principiilor și liniilor directoare referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86/2020, și ale Ghidului de bună practică

de fabricație pentru produsele medicinale veterinare, publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) Importatorii de produse medicinale veterinare care eliberează seriile de produse medicinale veterinare importate sau desfășoară fie operațiuni de divizare/ambalare pentru acestea, fie operațiuni de ambalare/reambalare, reetichetare pentru produsele medicinale veterinare, trebuie să fie certificați și autorizați, atât pentru operațiunile respective, parte a procesului de fabricație, cât și pentru operațiunile de import.

Art. 68. - Inspecția se desfășoară conform planului de inspecție întocmit de specialiștii desemnați din cadrul autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

Art. 69. - (1) Inspecția unității se finalizează cu întocmirea unui raport de inspecție 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 inspecție favorabil, în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație și autorizația de fabricație.

(3) Urmărirea remedierii eventualelor deficiențe constatate se face pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, după remedierea deficiențelor constatate, unitatea poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

Art. 70. - (1) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație se emite în formatul comunitar publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției; acest certificat este valabil timp de 3 ani de la data inspecției unității.

(2) Autorizația de fabricație 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 unității solicitante, iar celălalt rămâne la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă.

(3) În conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6, autorizația de fabricație poate fi emisă condiționat de îndeplinirea anumitor obligații impuse.

(4) Valabilitatea autorizației de fabricație este condiționată de valabilitatea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație.

Art. 71. - (1) Orice schimbare ulterioară eliberării certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație/autorizației de fabricație se anunță în prealabil la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. În funcție de natura schimbării, administrativă și/sau tehnică, certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație/autorizația de fabricație se eliberează, după caz, pe baza documentației actualizate transmise la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil.

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor modifică certificatul privind buna practică de fabricație și/sau autorizația de fabricație, atunci când dispune de informații noi privind activitatea de fabricație a produselor medicinale veterinare.

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

- a) cerere;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) copii după documentele depuse la dosarul inițial de autorizare;
- d) declarație pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis emiterea autorizației inițiale de fabricație.

Art. 73. - La inspecția unităților de fabricație, direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui specialist din partea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 74. - Cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, titularul acestuia trebuie să depună la direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor documentele prevăzute la art. 65, în vederea efectuării inspecției conform prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6.

CAPITOLUL VI

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

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

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

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

CAPITOLUL VI¹

Procedura de înregistrare a importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare

Art. 75¹. - (1) Pentru obținerea înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, solicitantul trebuie să depună la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă un dosar care să conțină, pe lângă informațiile prevăzute la art. 95 din Regulamentul (UE) 2019/6, următoarele documente:

- a) cerere pentru efectuarea inspecției unității de import/producție/distribuție ale substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12;
- b) dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie;
- c) schița unității;
- d) memoriul tehnic justificativ;
- e) lista cu personalul de specialitate al unității;

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

(2) Autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul, efectuează inspecția unității și 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 și pentru siguranța alimentelor competentă, pentru o perioadă de maximum 15 zile lucrătoare, în cazul în care se solicită completarea documentației depuse.

(4) În cazul unei cereri sau al unei documentații 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 documentația depusă este completă, se inspectează unitatea prin personalul de specialitate și se întocmește un raport de inspecție, în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information.

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

(7) Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (6), autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite înregistrarea importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea 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 inspecție.

Art. 75². - (1) Inspecția unităților de import/producție/distribuție al/a substanțelor active utilizate la obținerea 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 autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condițiilor prevăzute de legislația în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficiențelor de maximum 30 de zile calendaristice de la data întocmirii raportului de inspecție.

(3) Dacă, în urma verificării unității, după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condițiilor prevăzute de legislația în vigoare, dosarul de înregistrare se respinge în baza constatărilor efectuate și consemnate în raportul de inspecție; solicitantului i se comunică decizia privind respingerea dosarului, în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării neîndeplinirii condițiilor legale de funcționare.

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

CAPITOLUL VI²

Procedura de emitere a certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar

Art. 75³. - (1) Exportul produselor medicinale veterinare către țările terțe se poate realiza în baza certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar emis de către structura de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) La cererea producătorului/exportatorului de produse medicinale veterinare sau a autorităților dintr-o țară terță importatoare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor certifică faptul că producătorul deține o autorizație de fabricație, prin eliberarea unui certificat al cărui model este prevăzut în anexa nr. 21 sau a unui certificat al cărui format este stabilit de autoritățile dintr-o țară terță importatoare, în concordanță cu cel recomandat de Organizația Mondială a Sănătății.

Art. 75⁴. - (1) La eliberarea certificatului prevăzut la art. 75³ alin. (2), Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie:

- a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;
- 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 fabricație.

(2) Dacă producătorul nu deține o autorizație de comercializare, acesta trebuie să furnizeze Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor o declarație în care să explice de ce nu dispune de această autorizație.

(3) Pentru obținerea certificatului prevăzut la alin. (1), solicitantul trebuie să transmită la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor următoarele documente:

- a) o cerere care să cuprindă:
 - (i) numele și adresa solicitantului;
 - (ii) denumirea produsului/produselor medicinale veterinare și cantitatea estimată a fi exportată;
 - (iii) numele țării importatoare;
 - b) după caz, o copie a autorizației valide de comercializare în România;
 - c) o declarație scrisă pentru a justifica lipsa autorizației de comercializare, dacă este cazul;
 - d) o copie a autorizației de fabricație și o copie a certificatului pentru conformitatea cu bunele practici de fabricație, valide, în cazul producătorilor din afara României;
 - e) o copie a rezumatului caracteristicilor produsului care să fie în concordanță cu autorizația de comercializare, în limbile română și engleză;
 - f) modelul certificatului de export solicitat de către țara importatoare, dacă este cazul.
 - g) dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare.
- (4) Solicitantul își 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 și controlul unităților farmaceutice veterinare

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

(2) Controlul unităților de fabricație/import al produselor medicinale veterinare se realizează de către direcțiile de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(3) Controlul unităților farmaceutice veterinare se realizează de către personalul de specialitate din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, precum și de către direcțiile de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(4) La controlul unităților farmaceutice veterinare Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea specialiștilor din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 76¹. - (1) Unitățile farmaceutice veterinare au obligația de a permite accesul inspectorilor în unitățile inspectate, pentru a-și exercita competențele specifice.

(2) Unitățile farmaceutice veterinare au obligația de a pune la dispoziția inspectorilor, în timpul evaluării și controlului, orice documente, date, informații solicitate referitoare la obiectul inspecției sau alte documente prevăzute de legislația sanitară veterinară în vigoare.

(3) Unitățile farmaceutice veterinare au obligația de a permite inspectorilor efectuarea de fotografii sau înregistrări video ale spațiilor și echipamentelor, precum și de a permite deschiderea și examinarea oricărui recipient sau produs considerat relevant pentru inspecție.

(4) Dacă în timpul inspecției se constată faptul că sunt produse medicinale veterinare contrafăcute, falsificate sau cu defecte de calitate, inspectorii pot dispune punerea sub sechestru sau confiscarea acestora în vederea denaturării; în funcție de gravitatea faptelor, aceștia pot sesiza organele de urmărire penală.

(5) Dacă se constată că nu sunt respectate prevederile prezentei norme sanitare veterinare, inspectorii aplică, după caz, sancțiuni contravenționale, în cazul săvârșirii unor fapte care constituie contravenții la normele sanitar-veterinare în domeniul farmaceutic veterinar.

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

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

- a) sancționarea contravențională, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- b) suspendarea activității pentru care nu sunt îndeplinite condițiile sanitare veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
- c) interzicerea desfășurării activității pentru care nu sunt îndeplinite condițiile sanitare veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(3) În cazul în care, în urma controalelor efectuate de personalul de specialitate, în condițiile legii, se constată că unitățile prevăzute la alin. (1) nu mai îndeplinesc condițiile sanitare veterinare prevăzute de legislația în vigoare, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, poate dispune suspendarea activității sau interzicerea desfășurării activității și anularea înregistrării sanitare veterinare/autorizației sanitare veterinare, emitând ordonanțele de suspendare a activității/interzicere a desfășurării activității, conform modelelor prevăzute în anexele nr. 15 sau 16.

(4) În cazul suspendării activității, personalul de specialitate responsabil din cadrul autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente consemnează în procesulverbal întocmit la sediul unității sau în raportul de inspecție motivația tehnică în baza căreia se dispune această măsură, precum și termenul de remediere a deficiențelor constatate.

(4¹) Termenul de remediere în cazul suspendării activității nu poate să fie mai mare de un an.

(5) Autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite ordonanța de suspendare a activității, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 15.

(6) În termenul menționat la alin. (4), unitatea notifică remedierea deficiențelor la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă. În cazul în care autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă constată remedierea deficiențelor pentru care s-a emis ordonanța de suspendare a activității, aceasta dispune reluarea activității printr-o ordonanță privind reluarea activității, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 17.

(7) În cazul în care deficiențele nu sunt remediate în termenul menționat la alin. (4), autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă retrage înregistrarea sanitară veterinară/autorizația sanitară veterinară și emite ordonanța de interzicere a desfășurării activității, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 16.

(8) Autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, care a dispus măsura de interzicere a desfășurării activității, notifică la oficiul registrului comerțului, ordonanța de interzicere a desfășurării activității, în termen de 5 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia.

(9) Reluarea activității, 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.

(9¹) Unitățile farmaceutice veterinare cărora le-au fost emise ordonanțe de interzicere a activității nu pot fi înregistrate/autorizate sanitar veterinar pentru niciuna dintre activitățile cuprinse în anexele nr. 4 și 5, timp de 3 luni de la data emiterii acestor ordonanțe.

(10) În cazul în care se constată că activitățile cuprinse în anexele nr. 4 și 5 se desfășoară fără înregistrare sanitară veterinară/autorizație sanitară veterinară, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite ordonanța de interzicere a desfășurării activității, în baza unui proces-verbal întocmit de către personalul de specialitate responsabil din cadrul acesteia, la sediul unității respective, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 16.

(11) Autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă care emite ordonanța de interzicere a desfășurării activității, o va comunica autorităților teritoriale din cadrul Ministerului Justiției, Ministerului Finanțelor Publice, Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, cât și al Ministerului Administrației și Internelor.

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

(2) Autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emitentă, ține evidența unităților care au solicitat înregistrarea sanitară veterinară/autorizarea sanitară veterinară, numărul referatului de evaluare, concluzia acestuia, precum și numărul și data emiterii înregistrării/autorizației.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor publică, pe site-ul propriu, lista unităților farmaceutice veterinare și a unităților de fabricație/import al produselor medicinale veterinare înregistrate/autorizate.

Art. 79. - (1) Modificările ulterioare ale fluxului tehnologic, modernizările sau extinderile unităților farmaceutice veterinare, trebuie notificate în scris, în termen de 30 de zile, autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, în vederea actualizării datelor cuprinse în înregistrarea sanitară veterinară/autorizația 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,

autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, în vederea actualizării datelor cuprinse în autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

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

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

(5) Orice modificare survenită în funcționarea farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare trebuie să fie notificată în maximum 15 zile la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.

Art. 80. - (1) Tarifele pentru înregistrarea/autorizarea activităților și unităților prevăzute în anexa nr. 4 se achită odată cu depunerea cererii, în contul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(2) Tarifele pentru activitățile și unitățile supuse autorizării pentru fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau certificării privind conformitatea cu buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active, precum și înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, prevăzute în anexa nr. 5, se achită în contul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(3) Tariful pentru emiterea certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar se achită în contul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

Art. 81. - Pierderea înregistrării sanitare veterinare/autorizației sanitare veterinare atrage anularea documentului, iar emiterea unei noi înregistrări/autorizații 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 circulație;
- c)** copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de înregistrare/autorizare;
- d)** declarație pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis înregistrarea/autorizarea inițială.

Art. 82. - (1) Orice unitate din domeniul farmaceutic veterinar are obligația de a notifica, la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, încetarea activității, 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 activității la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, operatorul economic transmite și înregistrarea sanitară veterinară/autorizația sanitară veterinară în original, în vederea anulării acesteia.

Art. 83. - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcția de specialitate, și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, prin personalul de specialitate, controlează modul de aplicare și respectare a dispozițiilor prezentei norme sanitare veterinare.

Art. 84. - «abrogat»

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

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

(3) Anexele nr. 1-22 fac parte integrantă din prezenta normă sanitar-veterinară.

CAPITOLUL VIII

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

Art. 84¹. - (1) Aprobarea de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor a deținerii, manipulării sau utilizării tulpinilor microbiene în scop de cercetare în domeniul farmaceutic veterinar poate fi solicitată în următoarele cazuri:

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

b) în situațiile în care sunt folosite în activitatea de cercetare- dezvoltare farmaceutică sau în activitatea de învățământ;

c) la solicitarea institutelor veterinare;

d) în cazul ajutoarelor și al donațiilor ce urmează a fi distribuite în cadrul programelor guvernamentale.

(2) Cererea pentru aprobarea de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor a deținerii, manipulării sau utilizării tulpinilor microbiene în scop de cercetare în domeniul farmaceutic veterinar precizează, după caz, producătorul, denumirea produsului, forma de prezentare și cantitatea, domeniul de utilizare, compoziție calitativă și cantitativă/tulpină vaccinală, timpul de așteptare, înregistrările oficiale ale produsului deținute de producător.

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

ANEXA Nr. 1

la norma sanitară veterinară

Denumirea punctului farmaceutic veterinar/farmaciei veterinare

.....

Număr și data înregistrării sanitare veterinare/autorizației sanitare veterinare de funcționare:

Tel:

Fax:

E-mail:

NOTĂ DE COMANDĂ*

Către S.C.

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

Vă rugăm să ne furnizați următoarele produse medicinale veterinare:

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

Data:

Numele reprezentantului:

Semnătura și ștampila unității:

ANEXA Nr. 2
la norma sanitară veterinară

Denumirea unității de asistență 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, poștă sau înmânare directă furnizorului și se anexează ulterior facturii fiscale (beneficiar) sau copiei acesteia (furnizor) după livrarea produselor, atât de către beneficiar cât și de către furnizor.

Vă rugăm să ne furnizați următoarele produse medicinale veterinare:

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

Data:

Numele reprezentantului:

Semnătura și ștampila unității:

ANEXA Nr. 3
la norma sanitară veterinară

Denumirea beneficiarului:

.....

Număr și data înregistrării/autorizației sanitare veterinară:

.....

Cod exploatație (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 siguranță și 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, poștă sau înmânare directă furnizorului și se anexează ulterior facturii fiscale (beneficiar) sau copiei acesteia (furnizor) după livrarea produselor, atât de către beneficiar cât și de către furnizor.**

Vă rugăm să ne furnizați următoarele produse medicinale veterinare:

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

Data:

Numele reprezentantului:

Semnătura și ștampila unității:

ANEXA Nr. 3¹
la norma sanitară veterinară

NOTIFICARE
de comercializare cu amănuntul la distanță a produselor medicinale veterinare

Către
Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Subsemnatul(a),, reprezentant legal al, cu punctul de lucru în localitatea, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, cod poștal, telefon, fax, e-mail, număr de ordine în registrul comerțului, cod unic de înregistrare, numărul și data autorizației sanitare veterinare/înregistrării sanitare veterinare emise de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor,

NOTIFIC

comercializarea la distanță pe site-ul/site-urile a produselor medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală.

Link valid al site-ului:

Data
Semnătura

ANEXA Nr. 4
la norma sanitară veterinară

ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE

supuse înregistrării sanitare veterinare/autorizării sanitare veterinare de funcționare/autorizării de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar de către direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București

Nr. crt.	Denumirea activității	Denumirea unității conform legislației specifice
1.	Comerț cu amănuntul al produselor medicinale veterinare	Farmacie veterinară*) (Se autorizează.)
2.	Comerț cu amănuntul al produselor medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală	Punct farmaceutic veterinar**) (Se înregistrează.)
3.	Distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar	Distribuitor angro de produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar***) (Se autorizează.)

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

**) Pe lângă produsele medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală, prin punctul farmaceutic veterinar este permisă și comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, a altor produse de uz veterinar, a instrumentarului și aparaturii medicale, a dispozitivelor medicale, a accesoriilor pentru animale, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

***) Pe lângă produsele medicinale veterinare, distribuitorul angro poate comercializa cu ridicata și alte produse de uz veterinar, hrană pentru animale, furaje medicamentate, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, mobilier pentru cosmetică, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

ANEXA Nr. 5
la norma sanitară veterinară

ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE

supuse autorizării pentru fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau certificării privind conformitatea cu buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active, precum și înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de

substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, de către direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

Nr. crt.	Denumirea activității	Denumirea unității conform legislației specifice
1.	Fabricarea/Importul produselor medicinale veterinare	Unitate de fabricație/import a/al produselor medicinale veterinare - pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale veterinare sau import al produselor medicinale veterinare (Se certifică și se autorizează.)
2.	Fabricarea substanțelor active	Unitate de fabricație a substanțelor active - pentru fabricația substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare (Se certifică.)
3.	Importul/Producția/Depozitarea substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare	Unitate de import/producție/distribuție a substanțelor active*) (Se înregistrează.)

*) Prin unitatea de import/producție/distribuție a substanțelor active este permisă numai activitatea de import, fabricație, depozitare și comerț cu ridicata al substanțelor active utilizate la obținerea 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 funcționare

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

- prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare;

- prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară /autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările și completările ulterioare,

am verificat unitatea, constatând următoarele:

1. Clădiri și local în funcțiune:

nr. clădiri	
nr. încăperi	
suprafață	

2. Caracteristici constructive:

Materiale de construcție	pavimente	
	pereți	
	plafoane	
Sisteme de aprovizionare cu	apă rece	
	apă caldă	
Canalizare		

3. Condiții de microclimat:

ventilație	
temperatură	
umiditate	
iluminat	

4. Dotări:

spații pentru:	oficină	
	receptură	
	depozitare produse medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar	
	depozitare hrană și accesorii pentru animale	
	depozitarea produselor expirate, deteriorate sau returnate, precum și a ambalajelor	
spații dotate cu:	mese	
	dulapuri	
	rafturi lavabile și ușor igienizabile	
	frigidere	
	lăzi frigorifice	
prevăzute cu:	balanțe, echipamente de măsurare	

	sistem de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității	
--	--	--

5. Măsuri de prevenire și combatere a dăunătorilor
6. Contract cu o unitate specializată pentru colectarea și distrugerea produselor neconforme sau expirate
7. Existența materialelor și substanțelor pentru igiena personalului și a spațiilor:

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

8. Grup sanitar
9. Vestiar
10. Personal de specialitate:
11. Autorizații de funcționare emise de alte organe abilitate:
.....
12. Alte aspecte:
.....
13. Concluzii:

Corespunde pentru înregistrarea sanitară veterinară/autorizarea sanitară veterinară de funcționare a activităților specificate în Cererea de înregistrare/autorizare nr.
..., obiectiv

Nu îndeplinește condițiile de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară de funcționare conform prevederilor legislației sanitare veterinare în vigoare.

Nu corespunde pentru activitatea

Medic veterinar oficial,	Reprezentantul legal al unității
(nume și prenume, în clar, semnătura)	(nume și prenume, în clar, semnătura)

ANEXA Nr. 7
la norma sanitară veterinară

Siglă DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
.....

AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ DE FUNCȚIONARE
Nr. din

Directorul executiv al, având în vedere cererea și documentația pentru emiterea autorizației sanitare veterinare de funcționare, înregistrate cu nr. din data de
., pentru unitatea, activitatea având sediul social în localitatea
. str. nr. cod poștal, sectorul/județul în baza

Referatului de evaluare întocmit de medicul veterinar, nr. din data de, din cadrul,

în temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările și completările ulterioare,
dispune:

AUTORIZAREA SANITARĂ VETERINARĂ a unității

cu punctul de lucru în localitatea, str. nr., cod poștal
. . ., sectorul/județul, pentru următoarele activități:

.
.

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități atrage, după caz, suspendarea autorizației sanitare veterinare de funcționare sau interzicerea activității, precum și sancționarea contravențională, conform legislației în vigoare.

DIRECTOR EXECUTIV

.
(nume și prenume, în clar, semnătura și ștampila)

ANEXA Nr. 8
la norma sanitară veterinară

Sigla

DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
.

ÎNREGISTRARE SANITARĂ VETERINARĂ Nr.din.

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

în temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările și completările ulterioare, dispune:

ÎNREGISTRAREA SANITARĂ VETERINARĂ a unității

cu punctul de lucru în localitatea, str., nr., cod poștal, sectorul/județul, pentru următoarele activități:

.
.

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei înregistrări, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități atrage, după caz, suspendarea înregistrării sanitare veterinare sau interzicerea activității, precum și sancționarea contravențională, conform legislației în vigoare.

DIRECTOR EXECUTIV

(nume și prenume, în clar, semnătura și ștampila)

ANEXA Nr. 9
la norma sanitară veterinară

CERERE

pentru acordarea autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Către

Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Județul

Societatea

Nr. data

Subsemnatul(a),, domiciliat(ă) în, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, telefon, în calitate de reprezentant legal al S.C., având număr de ordine în registrul comerțului, cod unic de înregistrare, cu sediul social în localitatea, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, cod poștal, telefon, fax, e-mail, vă rog să evaluați activitatea de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar la unitatea, în punctul de lucru situat la adresa, tel., fax, e-mail, în vederea emiterii autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările și completările ulterioare.

Sunt de acord ca direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor să solicite organelor de specialitate ale administrației publice centrale copii după documentele administrative ale S.C....., în conformitate cu prevederile art. 2¹ alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administrației publice centrale, administrației publice locale și al instituțiilor publice și pentru modificarea și completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 179/2017, cu modificările și completările ulterioare.

Numele:
Prenumele:
Semnătura:

ANEXA Nr. 10
la norma sanitară veterinară

REFERAT DE EVALUARE

a activității de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Întocmit la data de, de către, medic veterinar în cadrul Direcției Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

ca urmare a Solicitării scrise a (denumirea unității) nr. din data de, înregistrată la Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor cu nr. din data de, pentru obținerea autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Certificat de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul	
Seria:	
Numărul:	
Eliberat	la data de:
Cod unic de înregistrare:	
Numărul de ordine în registrul comerțului:	
Activități desfășurate:	

Adresa sediului social al S.C.
Număr de telefon:
Număr de fax:

Adresa punctului de lucru al S.C.
 Număr de telefon:
 Număr de fax:

Reprezentantul unității inspectate la data efectuării evaluării	
Persoana responsabilă de distribuția angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar	

Nr. crt.	Cerințe privind respectarea regulilor de bună practică de distribuție angro	Da	Nu	Observații
1	Este dezvoltat și menținut un sistem de calitate.			
	Sistemul de calitate este adecvat dimensiunii, structurii și complexității activităților.			
	Sunt alocate resurse corespunzătoare pentru toate componentele sistemului de calitate (personal competent și spații, echipamente și mijloace adecvate și suficiente).			
	Toate activitățile de distribuție angro sunt definite în mod clar și analizate în mod sistematic.			
	Toate etapele critice ale proceselor de distribuție angro și toate modificările semnificative sunt justificate/validate.			
	Responsabilitățile conducerii sunt specificate în mod clar.			
	Produsele medicinale veterinare sunt livrate la destinatarul corect și într-o perioadă de timp adecvată.			
	Înregistrările sunt efectuate în timp real.			
	Abaterile sunt documentate și investigate.			
	Se iau măsuri corective și preventive adecvate.			
	Sunt evaluate schimbările.			
	Activitățile externalizate sunt controlate și revizuite.			
	Sistemul de calitate este documentat, revizuit și monitorizat.			
	Riscurile legate de calitate sunt evaluate pe baza cunoștințelor, experienței și protecției sănătății publice și a animalelor.			
	Managementul riscurilor legate de calitate este proporțional cu nivelul riscului privind calitatea produselor medicinale veterinare.			
2	Unitatea are în mod permanent la dispoziția sa serviciile a cel puțin unei persoane responsabile pentru distribuția angro.			

	Persoana responsabilă îndeplinește obligațiile pentru garantarea respectării bunelor practici de distribuție, - gestionează activitățile autorizate (înregistrări); - garantează, implementează și menține sistemul de calitate; - participă la programe de formare inițială/continuă; - coordonează și efectuează rapid retragerile; - garantează gestionarea reclamațiilor; - asigură legalitatea furnizorilor și clienților; - aprobă activitățile subcontractate; - garantează autoinspecțiile și măsurile corective și preventive adecvate; - înregistrează sarcinile delegate; - decide destinația produselor returnate, respinse, retrase, falsificate; - aprobă reintroducerea la comercializare; - asigură respectarea tuturor cerințelor naționale specifice; - documentează abaterile, decide și monitorizează măsurile corective și preventive adecvate.			
3	Personal competent Număr proporțional de personal în raport cu activitățile desfășurate Organigramă: funcții + responsabilități Fișa postului + asigurare înlocuitor Program de instruire inițială și continuă Identificarea și prevenirea intrării produselor medicinale veterinare falsificate Instruiri specifice pentru: - manipularea produselor medicinale veterinare periculoase; - produsele medicinale veterinare psihotrope și stupefiante; - condiții speciale de temperatură. Înregistrarea și evaluarea eficienței instruirilor Proceduri privind igiena, sănătatea și echiparea			
4	Spațiile asigură condițiile adecvate de depozitare: - capacitate; - siguranță; - iluminare; - curățenie.			
5	Separarea fizică și/sau electronică a produselor medicinale veterinare: - în așteptarea unei decizii privind eliminarea: fizică sau electronică; - expirate, rechemate, respinse: fizică și electronică; - pentru export: fizică și electronică; - psihotrope/stupefiante: măsuri specifice de securitate; - periculoase (de exemplu, inflamabile): măsuri de securitate și protecție. Zonele de recepție/expediție sunt protejate și separate de zonele de depozitare. Curățenie: proceduri de curățare, înregistrări Umiditate și temperatura în limite adecvate Curățarea periodică a vehiculelor Protecție împotriva insectelor și rozătoarelor + program de combatere dăunători Toaletele și zonele de odihnă separate de depozit			
6	Echipamente și proceduri pentru controlul: - temperaturii; - nivelului de iluminare; - umidității; - curățeniei.			
7	Harta temperaturilor este întocmită pe baza analizei riscurilor (puncte fierbinți/fluctuații) și actualizată în funcție de modificările spațiului/echipamentelor.			

8	Amplasarea echipamentelor de monitorizare pe baza hărții temperaturilor			
9	Plan de mentenanță a echipamentelor Echipamentele de control sunt calibrate periodic. Sisteme corespunzătoare de alarmă + limite adecvate de alarmă + testare periodică Operațiile de reparație, întreținere și calibrare nu prezintă risc și sunt înregistrate. Echipamentele/Vehiculele defecte sunt retrase și identificate.			
10	Sistemele informatice sunt validate. Există o descriere detaliată în scris a sistemului computerizat. Sistemul computerizat este prevăzut cu permis de acces, protecție și recuperare a datelor.			
11	Echipamentele și procesele esențiale sunt calificate și validate inițial și după schimbări semnificative. Se întocmesc rapoarte de calificare și de validare.			
12	Documentația este: - disponibilă și ușor de accesat; - clară și completă; - aprobată, semnată și datată, actualizată.			
13	Există proceduri privind: - recepția și controlul livrărilor; - controlul furnizorilor și clienților; - depozitarea; - curățarea și întreținerea spațiilor/echipamentelor; - combaterea dăunătorilor; - verificarea și înregistrarea parametrilor de microclimat; - protecția în timpul transportului; - securitatea produselor depozitate și a celor în tranzit; - retragerea, planurile de rechemare, manipularea returnărilor; - calificarea și validarea; - procedurile și măsurile pentru eliminare; - procedurile privind reclamațiile; - procedurile de identificare a produselor falsificate.			
14	Înregistrările tranzacțiilor: facturi de cumpărare/vânzare, bonuri de livrare pe suport hârtie sau electronic sunt: - completate la timp; - clare și lizibile; - conțin: data tranzacției, denumirea produsului medicinal veterinar, forma farmaceutică și concentrația, nr. seriei, data expirării, cantitatea primită sau furnizată, mărimea și numărul ambalajelor, numele, adresa furnizorului/destinatarului.			
15	În timpul distribuției nu se pierde identitatea produselor medicinale veterinare. Distribuția produselor medicinale veterinare se efectuează conform informațiilor înscrise pe ambalaj. Sunt distribuite produse medicinale veterinare autorizate/excepții autorizate.			
16	Aprobare furnizori - fabricanți și distribuitori autorizați			
17	Aprobare clienți conform cerințelor art. 27 alin. (4) și (5) din Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014, cu modificările și completările ulterioare			
18	Recepție: - verificare livrare corectă, furnizor aprobat, integritate; - prioritate pentru produsele medicinale veterinare cu condiții speciale de depozitare sau securitate; - transferul în stocuri comerciale a produselor medicinale veterinare eliberate de persoana responsabilă de distribuția angro.			

19	Depozitare: - protejare de lumină, temperatură, umiditate și factori externi; - curățarea containerelor înainte de depozitare; - rotația stocurilor pe principiul FEFO (primul expirat - primul ieșit); - evitarea confuziilor, scurgerilor, spargerii, contaminării; - nu se depozitează direct pe sol; - separare fizică sau electronică a produselor medicinale veterinare aproape de expirare; - inventar periodic.			
20	Produsele medicinale veterinare destinate distrugerii sunt identificate și separate. Distrugerea se efectuează conform cerințelor pentru manipulare, transport și neutralizare. Registrul produselor medicinale veterinare distruse se păstrează 5 ani.			
21	Se efectuează controale pentru a se asigura că produsul medicinal veterinar ridicat este cel corect, că este valabil și integru.			
22	Pentru fiecare livrare documentele sunt întocmite electronic sau fizic. Nr. unic: identificarea ordinului de livrare, condiții de depozitare/transport și cerințe speciale Registru electronic sau fizic pentru localizare			
23	Livrarea se efectuează numai către clienți/destinatari autorizați.			
24	Reclamațiile sunt înregistrate, investigate, urmărite și se informează autoritățile competente.			
25	Produsele medicinale veterinare returnate sunt tratate conform unei proceduri scrise, bazate pe riscuri.			
26	Dovezi documentate privind păstrarea temperaturii în timpul livrării, depozitării la client și la retur			
27	Separarea fizică, identificarea, înregistrarea, investigarea produselor falsificate sau suspectate de falsificare și sesizarea imediată a autorităților			
28	Retragerea produselor medicinale veterinare este documentată și procedurată. Se întocmește un raport final privind reconcilierea dintre cantitățile de produs medicinal veterinar retras care au fost livrate și cele care au fost recuperate.			
29	Sunt respectate obligațiile beneficiarului contractului.			
30	Sunt respectate obligațiile acceptantului contractului.			
31	Programul de autoinspecții acoperă toate aspectele privind bunele practici de distribuție conform unui calendar definit.			
	Autoinspecțiile sunt efectuate în mod imparțial și detaliat de către membri competenți ai personalului, desemnați în acest scop.			
	Toate autoinspecțiile sunt înregistrate. Rapoartele cuprind toate observațiile făcute în timpul inspecției.			

32	Transportul produselor medicinale veterinare, cu asigurarea protecției împotriva deteriorării, contaminării, sustragerii Temperatura: - în limitele autorizate în specificațiile produsului medicinal veterinar; - monitorizată. Deviațiile sunt comunicate și investigate, este evaluat impactul și se iau măsuri corective și preventive adecvate. Vehicule și echipamente adecvate (numere de înmatriculare și descrierea echipamentelor pentru monitorizarea temperaturii și umidității) Proceduri de utilizare, întreținere, siguranță și curățare Sunt evaluate riscurile aferente rutelor de transport - determinarea punctelor pentru controlul temperaturii. Echipamentele de control sunt calibrate regulat. Proceduri + persoane desemnate pentru asigurarea livrărilor urgente: - atunci când transportul este contractat, trebuie garantată respectarea cerințelor privind buna practică de distribuție; - depozitarea în tranzit în spații curate, sigure, cu temperatură controlată.			
33	Produsele medicinale veterinare sunt transportate în recipiente ce nu au impact asupra calității produselor și asigură protecție adecvată împotriva influențelor externe. Etichetele conțin suficiente informații privind cerințele de manipulare și depozitare și măsurile de precauție pentru a garanta că produsele medicinale veterinare sunt manipulate corect și în siguranță în orice moment. Recipientele permit identificarea conținutului lor și a sursei.			
34	Sunt respectate cerințele privind transportul produselor medicinale veterinare cu condiții speciale: - pentru stupefiante/psihotrope sunt asigurate sisteme suplimentare de control și protocol pentru tratarea cazurilor de furt; - pentru cele care conțin materiale foarte active sunt asigurate recipiente și vehicule sigure și securizate; - pentru cele sensibile la temperatură sunt asigurate: - containere sau vehicule calificate, cu temperatură controlată; - echipamente de control calibrate periodic; - cartografierea temperaturii în vehicul; - proceduri de livrare și control al temperaturii în funcție de sezon.			

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

Concluzii:

Redactat,
din partea Direcției Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

Numele și prenumele
Semnătura

Am luat cunoștință,
din partea S.C.

Numele și prenumele
Semnătura

ANEXA Nr. 11
la norma sanitară veterinară

[Antetul instituției care emite documentul]
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

..

AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE ANGRO
a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar
Nr. din data de

Având în vedere:

- cererea și documentația (unității), înregistrate cu nr. din data de;
- Referatul de evaluare nr. din data de,

în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, ale Regulamentului (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, precum și ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1.248 al Comisiei din 29 iulie 2021 referitor la măsurile privind bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului,

în temeiul prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările și completările ulterioare,

Se autorizează

.....

(denumirea societății)

pentru distribuția angro a produselor medicinale veterinare,
reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezenta autorizație de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar atrage, după caz, suspendarea autorizației sau interzicerea activității, precum și sancționarea contravențională, conform legislației în vigoare.

Orice modificare survenită în dosarul de autorizare inițial impune obținerea unei noi autorizații de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Director executiv,

.....

(numele și prenumele, în clar, semnătura, ștampila)

ANEXA Nr. 1

la autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare,
reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Domeniul acoperit de autorizație
(Se bifează secțiunile care sunt aplicabile.)

Numele și adresa locului de distribuție angro*

* Conform dosarului transmis la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor
județeană, respectiv a municipiului București.

Produse medicinale veterinare

Cu autorizație de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene

Fără autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și destinate pieței Uniunii Europene .

.

Fără autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și nedestinate pieței Uniunii
Europene

Reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar

Cu autorizație de comercializare în România

Activități										autorizate
Activități										achiziționare
Activități										depozitare
Activități										angro
Activități										export
Alte activități: (Specificați.)										
Produse	medicinale	veterinare			cu	cerințe				speciale
Produse	medicinale	veterinare	care	conțin	substanțe	din	categorii	stupefiante	sau	psihotrope**
Produse	medicinale	veterinare	care	conțin	substanțe	aflate	sub	control		național**
Produse	medicinale	veterinare			derivate			din		sânge
Produse	medicinale	veterinare								imunologice
Produse medicinale veterinare pentru care trebuie menținut lanțul frigoric (care necesită temperaturi scăzute de manipulare)										
Alte produse medicinale veterinare: (Specificați.)										
Categorii		de	produse		medicinale		veterinare			manipulate*
Produse	medicinale	veterinare	care	se	eliberează	pe	bază	de	prescripție	medicală
Produse	medicinale	veterinare	care	se	eliberează		fără		prescripție	medicală
Altele:										

Clase	de	produse	medicinale	medicinale	veterinare*
Produse			medicinale	veterinare	sterile
Forme	dozate	lichide,	volum	exemplu,	picături
Forme	dozate	semisolid	(de	exemplu,	și
Forme	dozate	solide	(de	exemplu,	pulberi
Alte	produse	sterile:			
Produse			medicinale	veterinare	nesterile
Forme	dozate	lichide	(de	exemplu,	soluții,
Forme	dozate	semisolid	(de	exemplu,	creme și
Forme	dozate	solide	(de	exemplu,	siropuri,
Alte	produse	nesterile:			

**** Comercializarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante sau psihotrope și a celor ce conțin substanțe aflate sub control național se realizează cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.**

Această autorizație reflectă statutul locului de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar privind conformitatea cu legislația în vigoare, constatat la evaluarea din data de , și este valabilă pe perioadă nedeterminată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Autenticitatea informațiilor poate fi verificată la autoritatea emitentă.

Numele și prenumele evaluatorului, în clar
Semnătura
Data

ANEXA Nr. 2

la autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare,
reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Numele și adresa locului de distribuție angro

Adresa sediului social:

Adresa punctului de lucru:

ANEXA Nr. 3

la autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare,
reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Numele și adresa locului de distribuție angro

Numele persoanei responsabile de distribuția angro a produselor medicinale
veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

ANEXA Nr. 4

la autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare,
reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Numele și adresa locului de distribuție angro

Autovehiculele utilizate pentru transportul produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar (numere de înmatriculare):

Operatorii subcontractați pentru transportul produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar:

ANEXA Nr. 5

la autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare,
reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Numele și adresa locului de distribuție angro

Data evaluării în baza căreia a fost emisă autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar: zz/ll/aaaa

ANEXA Nr. 12

la norma sanitară veterinară

Către,

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Subsemnatul,, reprezentant al S.C., cu adresa punctului de lucru în, tel., fax, e-mail, vă rog să planificați inspecția unității în vederea autorizării pentru fabricație a produselor medicinale veterinare/înregistrării activității de import/producție/distribuție al/a substanțelor active/certificării pentru buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active.

Anexăm prezentei cereri documentația prevăzută la art. 65 și/sau art. 75¹ din Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Sunt de acord ca Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor să solicite organelor de specialitate ale administrației publice centrale copii după documentele administrative ale S.C., în conformitate cu prevederile art. 2¹ alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 179/2017, cu completările ulterioare.

Semnătura și ștampila

.....

ANEXA Nr. 13

«abrogat»

ANEXA Nr. 14

«abrogat»

ANEXA Nr. 15
la norma sanitară veterinară

Siglă AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR/
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
.....

ORDONANȚĂ
de suspendare a activității
Nr. din

Președintele - secretar de stat al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor .
.....,

având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și 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 activității de desfășurată în baza înregistrării sanitare veterinare/Autorizației sanitare veterinare de funcționare/Autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz Veterinar/Autorizației de fabricație a produselor medicinale veterinare nr. din data de, de către unitatea, reprezentată legal de către

Reluarea activității se efectuează, la solicitarea unității, numai după remedierea deficiențelor și verificarea unității privind asigurarea condițiilor sanitare veterinare de funcționare, conform prevederilor legale, pentru activitatea solicitată.

Neaplicarea măsurilor corespunzătoare la termenul stabilit atrage, după caz, sancționarea contravențională și retragerea înregistrării sanitare veterinare/Autorizației sanitare veterinare de funcționare/Autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizației de fabricație a produselor medicinale veterinare.

PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT/DIRECTOR
EXECUTIV
.....
(nume și prenume, în clar, semnătura și ștampila)

ANEXA Nr. 16
la norma sanitară veterinară

Sigla

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR/
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

.....

ORDONANȚĂ
de interdicere a desfășurării activității
Nr. din.

Președintele-secretar de stat al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor .
..... având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea
activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări
prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și 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 desfășurării activității de,
efectuată de către unitatea reprezentată legal de către

Desfășurarea activității se realizează numai după obținerea înregistrării sanitare
veterinare/Autorizației sanitare veterinare de funcționare/Autorizației de distribuție a produselor
medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizației de
fabricație a produselor medicinale veterinare, conform prevederilor legale.

PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT/DIRECTOR
EXECUTIV

.....

(nume și prenume, în clar, semnătura și ștampila)

ANEXA Nr. 17

la norma sanitară veterinară

Sigla

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR/
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

.....

ORDONANȚĂ
privind reluarea activității
Nr. din

Președintele-secretar de stat al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul executiv al Direcției Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor .
....., având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea
activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări
prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și 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 desfășurării activității de, efectuată în baza Înregistrării sanitare veterinare/Autorizației sanitare veterinare de funcționare/Autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizației de fabricație a produselor medicinale veterinare nr. din data de, de către unitatea, reprezentată legal de către

Reluarea activității s-a decis în urma constatării remedierii deficiențelor și după verificarea unității privind asigurarea condițiilor sanitare veterinare de funcționare, conform prevederilor legale, pentru activitatea solicitată.

PREȘEDINTE-SECRETAR DE STAT/DIRECTOR
EXECUTIV

.
(nume și prenume, în clar, semnătura și ștampila)

ANEXA Nr. 18
la norma sanitară veterinară

Către,

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA
ALIMENTELOR/
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
.

S.C.
Nr. Data

Subsemnatul (numele, prenumele), funcția, reprezentant legal al, cu sediul social în, adresa, telefon/fax, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr., cod unic de înregistrare nr., punct de lucru la adresa, cod CAEN., în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr./. pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, solicit emiterea unei noi înregistrări/autorizații sanitare veterinare, având în vedere pierderea acesteia.

Anexăm, la prezenta, dovada anunțării pierderii înregistrării/autorizației în cotidianul
.

Semnătura și ștampila

.....

ANEXA Nr. 19

la norma sanitară veterinară

NOTIFICARE
de încetare a activității

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

NOTIFIC

încetarea activității unității., cu punctul de lucru în localitatea, str. ...
... nr. ... , bl. ... , sc., ap., județul/sectorul, cod poștal,
căsuță poștală, telefon, fax, e-mail, având număr de
ordine în registrul comerțului, cod unic de înregistrare, începând cu data
de,
având ca activitate principală, cod CAEN, și activitate secundară ...
....., cod CAEN

Data Semnătura

ANEXA Nr. 20

la norma sanitară veterinară

REGISTRUL
pentru evenimente adverse

Identificare raportor	Identificarea animalului/grupului de animale la care s-au semnalat evenimentele adverse comparativ cu numărul animalelor tratate, dacă este cazul	Informații cunoscute despre produsul medicinal veterinar administrat considerat a fi cauza evenimentului advers	Data apariției evenimentului advers sau timpul scurs între administrare și apariția primelor semne clinice	Descrierea simptomelor semnalate ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar considerat că a	Alte produse medicinale veterinare administrate concomitent/ Alte informații relevante	Persoana care a administrat produsul medicinal veterinar - medic veterinar, proprietar	D e a c o s i v
-----------------------	---	---	--	---	--	--	--------------------------------------

Cabinet medical veterinar/ societate comercială	Numele și prenumele persoanei care semnalează evenimentul advers	Adresa și 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 și durata tratamentului	Factura de achiziție	- minute, ore sau zile	declanșat un eveniment advers				
---	--	------------------------------	--	----------------------------	--	---------------------	--	----------------------	------------------------	-------------------------------	--	--	--	--

ANEXA Nr. 21
la norma sanitară veterinară

FORMATUL

certificatului produsului farmaceutic

CERTIFICATE
of a pharmaceutical product

Nr. certificatului/No. of certificate:

Tara exportatoare (certificatoare)/Exporting (certifying) country:

Tara importatoare (solicitant)/Importing (requesting) country:

1. Denumirea produsului și forma dozată:

Name and dosage form of the product:

1.1. Substanța(ele) activă(e) și cantitatea (cantitățile) pe doză:

The active substance(s) and amount(s) per unit dose:

1.2. Produsul este autorizat pentru punerea pe piață în țara 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 piață în țara exportatoare:

Is this product actually on the market in the exporting country?

Da (Yes) Nu (No) Nu se știe. (Unknown)

Dacă răspunsul la 1.2 este da, continuați cu secțiunea 2.A și omiteți secțiunea 2B.

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

Dacă răspunsul la 1.2 este nu, omiteți secțiunea 2.A și continuați cu secțiunea 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.

2.A.1. Numărul si data autorizăției de comercializare:

Number of marketing authorization and date of issue:

2.A.2. Deținătorul autorizației de comercializare (nume și adresă):

Marketing authorization holder (name and address):

2.A.3. Statutul deținătorului autorizației de comercializare:

Status of marketing authorization holder:

a) fabricarea formei dozate și eliberarea seriei;
manufactures the dosage form;

b) ambalarea și/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 activitățile de mai sus.
is involved in none of the above.

2.A.3.1. Pentru categoriile b) și c) numele și 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 atașat documentul care a stat la baza autorizării pentru comercializare?
Is a summary basis for approval appended?

Da (Yes) Nu (No)

2.A.5. Informațiile despre produs furnizate, aprobate oficial, sunt complete și în acord cu autorizația?

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 deținătorul autorizației de comercializare (nume și adresă):

Applicant for certificate, if different from Marketing authorization/license holder (name and address):

2.B.1. Aplicantul pentru certificat (nume și 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 și/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 activitățile de mai sus.
is involved in none of the above.

2.B.2.1. Pentru categoriile b) și c) numele și 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 lipsește autorizația 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. Observații:
Remarks:

3. Autoritatea de certificare realizează inspecția periodică a unității de fabricație 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, treceți la întrebarea 4.
If no or not applicable proceed to question 4.

3.1. Periodicitatea inspecțiilor 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. Spațiile și operațiile sunt conforme cu buna practică de fabricație (BPF) așa cum recomandă Organizația Mondială a Sănătății?

Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the WHO?

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

4. Informațiile furnizate de aplicant sunt satisfăcătoare pentru autoritatea certificatoare cu privire la toate aspectele privind fabricația 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, explicați:

If No, explain:

Numele și titlul persoanei autorizate din cadrul Autorității Naționale Sanitare
Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor
din România/Name of the authorised person of the National Sanitary Veterinary
and Food Safety Authority from
Romania:
Semnătura/Signature
Ștampila și data
Stamp and date

ANEXA Nr. 22
la norma sanitară veterinară

S.C.

Nr. data

DECLARAȚIE

Subsemnatul, dr. , medic veterinar având codul de parafă nr. , posesor al Atestatului de liberă practică nr. din data de , în calitate de medic veterinar titular/asociat/administrator* la S.C. , cod fiscal , înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu numărul , declar pe propria răspundere că asigur prezența între orele în farmacia veterinară/punctul farmaceutic veterinar* , având punctul de lucru la adresa:

* Se va tăia ce nu corespunde.

Numele și prenumele
.
Semnătura,

Data

