ORDIN nr. 83 din 23 iunie 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

|  |  |
| --- | --- |
| EMITENT | AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR |

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 541 din 22 iulie 2014

**Acte a căror acţiune de modificare este inclusă în forma actualizată**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **Tip** | | **Număr** | | **Data Emiterii** | | **Data Aplicării** | | **Aprobată / Respinsă** |  |
| Ordin | | 42 | | 04.04.2022 | | 18.04.2022 | |  | | | |
| Ordin | | 115 | | 25.06.2020 | | 12.08.2020 | |  | | | |
| Ordin | | 79 | | 21.06.2018 | | 16.08.2018 | |  | | | |
| Ordin | | 89 | | 05.08.2016 | | 22.08.2016 | |  | | | |
| Ordin | | 31 | | 26.03.2015 | | 07.04.2015 | |  | | | |

Văzând Referatul de aprobare nr. 153 din 16 aprilie 2014, întocmit de Direcția produse medicinale veterinare și nutriție animală - Direcția generală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,  
având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,  
în temeiul art. 3 alin. (3) și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,  
președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă 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, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.  
  
Articolul 2

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

Articolul 3

(1) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării.(2) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 41/2012 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitar-veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 295 și 295 bis din 4 mai 2012.

Președintele  
Autorității Naționale Sanitare Veterinare  
și pentru Siguranța Alimentelor,  
Vladimir Alexandru Mănăstireanu

București, 23 iunie 2014.  
Nr. 83.

Anexă

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ

din 23 iunie 2014 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

Partea I Domeniul de aplicare și definiții

Articolul 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.

Articolul 2

Prezenta normă sanitară veterinară se aplică unităților farmaceutice veterinare, respectiv farmaciilor veterinare, punctelor farmaceutice veterinare, depozitelor farmaceutice veterinare, unităților care comercializează reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar, precum și unităților de fabricație/import al produselor medicinale veterinare.

Articolul 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;

(la 16-08-2018, Litera b) din Articolul 3 , Partea I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

c) oficină - 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) abrogată;

(la 18-04-2022, Litera f) din Articolul 3 , Partea I a fost abrogată de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022)

g) abrogată;

(la 18-04-2022, Litera g) din Articolul 3 , Partea I a fost abrogată de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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) depozit farmaceutic veterinar - unitate farmaceutică veterinară care are ca obiect de activitate depozitarea și comerțul cu ridicata a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, a altor produse de uz veterinar, a hranei pentru animale și furajelor medicamentate, incluzând achiziția, păstrarea și distribuția acestor produse;

j) abrogată;

(la 18-04-2022, Litera j) din Articolul 3 , Partea I a fost abrogată de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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 farmacologic 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;

(la 18-04-2022, Litera ș) din Articolul 3 , Partea I a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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;

(la 18-04-2022, Litera t) din Articolul 3 , Partea I a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

ț) autorizație de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar - document emis de către direcțiile sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru activitatea de comerț cu ridicata a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar sau pentru activități conexe vânzării sau achiziționării de produse medicinale veterinare, realizată de către depozitul farmaceutic veterinar/distribuitori de produse medicinale veterinare, care îndeplinesc condițiile sanitare 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;

(la 18-04-2022, Litera u) din Articolul 3 , Partea I a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022)

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;

(la 18-04-2022, Litera v) din Articolul 3 , Partea I a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022)

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.

(la 18-04-2022, Articolul 3 din Partea I a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

x) abrogată.

(la 18-04-2022, Litera x) din Articolul 3 , Partea I a fost abrogată de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022)

Partea a-II-a Condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare

Capitolul I Condiții generale

Articolul 4

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

Articolul 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.

(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.

Articolul 6

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

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

(la 16-08-2018, Alineatul (2) din Articolul 6 , Capitolul I , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

(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.

(la 18-04-2022, Alineatul (3) din Articolul 6 , Capitolul I , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022)

(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. 3^1;

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.

(la 18-04-2022, Alineatul (4) din Articolul 6 , Capitolul I , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(5) Abrogat.

(la 18-04-2022, Alineatul (5) din Articolul 6 , Capitolul I , Partea a-II-a a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(6) Abrogat.

(la 18-04-2022, Alineatul (6) din Articolul 6 , Capitolul I , Partea a-II-a a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(7) Abrogat.

(la 18-04-2022, Alineatul (7) din Articolul 6 , Capitolul I , Partea a-II-a a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(8) Abrogat.

(la 18-04-2022, Alineatul (8) din Articolul 6 , Capitolul I , Partea a-II-a a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(9) Abrogat.

(la 18-04-2022, Alineatul (9) din Articolul 6 , Capitolul I , Partea a-II-a a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(10) Abrogat.

(la 18-04-2022, Alineatul (10) din Articolul 6 , Capitolul I , Partea a-II-a a fost abrogat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 7

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

Articolul 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 exploatațiile comerciale de animale, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinarii, 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.

(4^1) 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.  
(la 22-08-2016, Alin. (4^1) al art. 8 a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 89 din 5 august 2016 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 641 din 22 august 2016. )

(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.  
(la 18-04-2022, Articolul 8 din Capitolul I , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(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.

(la 18-04-2022, Articolul 8 din Capitolul I , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Capitolul II Farmacia veterinară

Articolul 9

(1) În farmaciile veterinare sunt interzise deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe aflate sub control național, precum și a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasie.

(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.

(la 16-08-2018, Articolul 9 din Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Alineatul (1) din Articolul 10 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(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.

(la 18-04-2022, Alineatul (3) din Articolul 10 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(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 funcționare al farmaciei veterinare trebuie afișat într-un loc vizibil.

Articolul 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.

Articolul 12

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

(2) Activitatea din cadrul farmaciei veterinare se desfășoară sub coordonarea și responsabilitatea unui medic veterinar cu drept de liberă practică.  
(la 16-08-2018, Alineatul (2) din Articolul 12 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

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

Articolul 13

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

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

b) 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;

c) 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;

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

e) 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;

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

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

h) abrogată.

(la 16-08-2018, Litera h) din Articolul 13 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost abrogată de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018)

i) abrogată.

(la 16-08-2018, Litera i) din Articolul 13 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost abrogată de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

j) cunoaște legislația sanitară 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;

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

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

(la 16-08-2018, Litera l) din Articolul 13 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificată de Punctul 8, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

m) verifică asigurarea condițiilor de păstrare a produselor medicinale veterinare conform specificațiilor din prospect.

n) poate recomanda un produs medicinal veterinar cu aceeași substanță activă, formă farmaceutică și 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;

(la 18-04-2022, Articolul 13 din Capitolul II , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

o) se asigură că proprietarul semnează prescripția medicală veterinară.

(la 18-04-2022, Articolul 13 din Capitolul II , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 14

Personalul prevăzut la art. 11 lit. b) își desfășoară activitatea în farmacia veterinară numai sub coordonarea și responsabilitatea medicului veterinar și trebuie să cunoască legislația sanitară veterinară din domeniul farmaceutic veterinar.

(la 16-08-2018, Articolul 14 din Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 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.

(la 16-08-2018, Articolul 15 din Capitolul II , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 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.

(la 16-08-2018, Articolul 16 din Capitolul II , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 17

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

(la 18-04-2022, Articolul 17 din Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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](http://www.icbmv.ro);

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

Articolul 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:

(la 16-08-2018, Partea introductivă a alineatului (1) din Articolul 19 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificată de Punctul 12, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

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;

(la 18-04-2022, Litera d) din Articolul 19 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificată de Punctul 12, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

e) abrogată;

(la 18-04-2022, Litera e) din Articolul 19, Capitolul II , Partea a-II-a a fost abrogată de Punctul 13, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

f) lista furnizorilor;

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) abrogată.

(la 16-08-2018, Litera h) a alin. (1) din Articolul 19 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost abrogată de Punctul 13, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

i) registrul de evenimente adverse;

(la 18-04-2022, Litera i) din Articolul 19 , Capitolul II , Partea a-II-a a fost modificată de Punctul 14, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

j) registrul de gestiune al produselor medicinale veterinare, care va cuprinde intrări, ieșiri, seria de fabricație, stoc 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

Articolul 20

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

Articolul 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.

Articolul 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.

(la 16-08-2018, Articolul 22 din Capitolul III , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 23

(1) Personalul de specialitate al punctului farmaceutic veterinar se compune din:

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

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

c) personal administrativ.

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

(3) Punctul farmaceutic veterinar poate funcționa și numai în prezența personalului prevăzut la alin. (1) lit. b).

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

(la 16-08-2018, Articolul 23 din Capitolul III , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

(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 produselor livrate;

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

d) cunoaște legislația sanitar-veterinară în vigoare, în special pe cea referitoare la produsele medicinale veterinare, și 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.

(la 16-08-2018, Articolul 23 din Capitolul III , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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:

(la 16-08-2018, Partea introductivă a alineatului (1) din Articolul 26 , Capitolul III , Partea a-II-a a fost modificată de Punctul 16, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

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

b) lista furnizorilor;

c) documentele care atestă efectuarea recepției cantitative și calitative a produselor.

d) registrul de gestiune al produselor medicinale veterinare, care va cuprinde intrări, ieșiri, seria de fabricație, stoc faptic 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

Articolul 27

(1) Depozitul farmaceutic veterinar funcționează în baza autorizației de distribuție 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.

(2) În cadrul depozitelor farmaceutice veterinare pot fi stocate și distribuite, cu condiția ca acestea să fie depozitate separat, instrumentar 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 respectarea prevederilor legale în vigoare.

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

(4) Comerțul cu ridicata al produselor medicinale veterinare se realizează prin unități autorizate pentru distribuție 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, depozite farmaceutice 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, delfinarii, 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.

(la 16-08-2018, Alineatul (4) din Articolul 27 , Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

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

(la 22-08-2016, Alin. (5) al art. 27 a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 89 din 5 august 2016 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 641 din 22 august 2016. )

Articolul 28

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

(la 18-04-2022, Alineatul (1) din Articolul 28 , Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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

(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.

(la 18-04-2022, Articolul 28 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 16, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 29

(1) Abrogat.

(la 18-04-2022, Alineatul (1) din Articolul 29 , Capitolul IV , Partea a-II-a a fost abrogat de Punctul 17, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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

(3) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar comercializează produse medicinale veterinare ce conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și produse ce conțin substanțe aflate sub control național trebuie respectate prevederile legislației în vigoare.

(la 18-04-2022, Alineatul (3) din Articolul 29 , Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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

(la 18-04-2022, Alineatul (4) din Articolul 29 , Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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

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

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

Articolul 30

Depozitul farmaceutic veterinar care distribuie numai reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) 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) 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.

(la 18-04-2022, Articolul 30 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 19, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Articolul 31 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 20, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 32

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

(la 16-08-2018, Partea introductivă a alineatului (1) din Articolul 32 , Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificată de Punctul 18, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

a) data operațiunilor efectuate, cantitatea de produse medicinale veterinare, de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar recepționată și livrată - fișe de magazie;

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

c) modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanței active;

d) seria și data expirării produsului;

e) înregistrarea zilnică, computerizată sau manuală, de cel puțin două ori pe zi, a temperaturii și umidității din spațiul de depozitare, inclusiv din frigidere sau din camerele frigorifice;

f) expediții, rechemări, returnări, reclamații;

g) igienizarea spațiilor și echipamentelor;

h) dovada eliminării produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar expirate, printr-o unitate specializată;

i) beneficiarii depozitului farmaceutic veterinar;

j) furnizorii de produse medicinale veterinare, de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar cu specificarea denumirii și adreselor acestora;

k) spațiile de depozitare.

(2) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe, în format letric, în original sau în copie, sau, după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării 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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro);

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

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

(la 18-04-2022, Litera d) din Alineatul (2) , Articolul 32 , Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificată de Punctul 21, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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.

(la 16-08-2018, Alineatul (2) din Articolul 32 , Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )(3) Documentele prevăzute la alin. (1) trebuie păstrate în depozitul farmaceutic veterinar pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

(la 16-08-2018, Articolul 32 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost completat de Punctul 19, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Articolul 33 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 22, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 34

Personalul depozitului farmaceutic veterinar este obligat să prezinte, la cererea autorității sanitare 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, precum și fișele de magazie cu intrările/ieșirile și stocul faptic, la zi, pe suport de hârtie.

Articolul 35

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

(la 18-04-2022, Articolul 35 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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 calitatea produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar are următoarele responsabilități, după caz:

a) se asigură că toate produsele medicinale veterinare, reagenții și 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, 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 cuprind toate datele menționate la art. 32;

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.

(la 18-04-2022, Articolul 36 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 24, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 37

Abrogat.

(la 18-04-2022, Articolul 37 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost abrogat de Punctul 25, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 38

(1) Depozitul farmaceutic veterinar care distribuie 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) În cadrul depozitului prevăzut la alin. (1) trebuie să existe proceduri scrise și înregistrări privind măsurile luate pentru:

a) întreținere, curățenie și dezinfecție;

b) monitorizarea microclimatului;

c) reclamații, returnări, rechemări.

(la 18-04-2022, Articolul 38 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 26, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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.(la 18-04-2022, Articolul 39 din Capitolul IV , Partea a-II-a a fost modificat de Punctul 27, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 40

(1) Pe parcursul transportului produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, mijlocul de transport trebuie să fie prevăzut cu un sistem de asigurare a temperaturii și umidității necesare păstrării produselor în condițiile specificate în prospect.

(2) La recepția produsele medicinale veterinare/reagenților și seturile de diagnostic de uz veterinar, beneficiarul trebuie să se asigure 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

Articolul 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.

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Articolul 42 din Capitolul I , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 28, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Capitolul II Procedura de autorizare a farmaciilor veterinare

Articolul 43

În vederea obținerii autorizației sanitare veterinare de funcționare pentru farmaciile veterinare, reprezentantul legal al unității, trebuie să depună la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, un dosar care să conțină următoarele documente:

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

(la 16-08-2018, Litera a) din Articolul 43 , Capitolul II , Partea a-III-a a fost modificată de Punctul 20, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

b) abrogată;

(la 18-04-2022, Litera b) din Articolul 43 , Capitolul II , Partea a-III-a a fost abrogată de Punctul 29, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

c) abrogată;  
(la 18-04-2022, Litera c) din Articolul 43 , Capitolul II , Partea a-III-a a fost abrogată de Punctul 29, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

d) abrogată;  
(la 18-04-2022, Litera d) din Articolul 43 , Capitolul II , Partea a-III-a a fost abrogată de Punctul 29, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

e) schița unității;

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

g) memoriul tehnic justificativ;

h) lista cu personalul de specialitate al unității;

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

j) abrogată;

(la 07-04-2015, Lit. j) a art. 43 a fost abrogată de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 31 din 26 martie 2015, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 235 din 7 aprilie 2015. )

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

(la 16-08-2018, Articolul 43 din Capitolul II , Partea a-III-a a fost completat de Punctul 21, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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

Articolul 51

În vederea obținerii înregistrării sanitare veterinare pentru punctele farmaceutice veterinare, reprezentantul legal al unității trebuie să depună la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă un dosar care să conțină următoarele documente:

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

(la 16-08-2018, Litera a) din Articolul 51 , Capitolul III , Partea a-III-a a fost modificată de Punctul 22, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

b) abrogată;  
(la 18-04-2022, Litera b) din Articolul 51 , Capitolul III , Partea a-III-a a fost abrogată de Punctul 30, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

c) abrogată;  
(la 18-04-2022, Litera c) din Articolul 51 , Capitolul III , Partea a-III-a a fost abrogată de Punctul 30, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

d) schița unității;

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

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

g) abrogată;  
(la 07-04-2015, Lit. g) a art. 51 a fost abrogată de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 31 din 26 martie 2015, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 235 din 7 aprilie 2015. )

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

(la 16-08-2018, Articolul 51 din Capitolul III , Partea a-III-a a fost completat de Punctul 23, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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 Procedura de autorizare a activității de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Articolul 59

Pentru obținerea autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar solicitantul trebuie să depună, la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, un dosar care să conțină următoarele documente:

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

b) abrogată;

(la 18-04-2022, Litera b) din Articolul 59 , Capitolul IV , Partea a-III-a a fost abrogată de Punctul 31, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

c) abrogată;

(la 18-04-2022, Litera c) din Articolul 59 , Capitolul IV , Partea a-III-a a fost abrogată de Punctul 31, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

d) abrogată;

(la 18-04-2022, Litera d) din Articolul 59 , Capitolul IV , Partea a-III-a a fost abrogată de Punctul 31, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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

f) schița unității;

g) memoriul tehnic justificativ;

h) lista cu categoriile de produse care vor fi distribuite;

i) lista cu personalul de specialitate al unității;

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

Articolul 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 depozit farmaceutic veterinar autorizat pentru activitatea de distribuție a acestor produse, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

(2) Persoanele juridice prevăzute la alin. (1) au obligația să depună, la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, documentația prevăzută la art. 59, în vederea obținerii autorizației de distribuție 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.

(la 16-08-2018, Articolul 60 din Capitolul IV , Partea a-III-a a fost completat de Punctul 24, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Articolul 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.

Articolul 62

(1) În cazul în care documentația depusă este completă, se efectuează inspecția unității prin personalul de specialitate, cu privire la îndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare prevăzute în prezenta normă, precum și respectarea prevederilor referitoare la deținerea, distribuția și livrarea produselor medicinale veterinare conform Regulamentului (UE) 2019/6 și se întocmește, la sediul unității, un raport de inspecție în formatul prevăzut în anexa nr. 10.

(la 18-04-2022, Alineatul (1) din Articolul 62 , Capitolul IV , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 32, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(2) Evaluarea unităților de distribuție 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 sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar conform modelului prevăzut în anexa nr. 11, în termen de 5 zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare.

(4) Autorizațiile de distribuție 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 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 nr. 554/2004 contenciosului administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 63

(1) Autorizația de distribuție 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 a produselor medicinale veterinare, emise anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, rămân valabile, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Articolul 64

La evaluarea depozitelor farmaceutice veterinare, 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

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Articolul 65 din Capitolul V , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 33, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Articolul 66 din Capitolul V , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 34, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Alineatul (1) din Articolul 67 , Capitolul V , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 35, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(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.

Articolul 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.  
(la 18-04-2022, Articolul 68 din Capitolul V , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Articolul 69 din Capitolul V , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 37, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Articolul 70 din Capitolul V , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 38, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 71

Orice schimbare, ulterioară eliberării autorizației de fabricație, se anunță în prealabil la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă; în funcție de natura schimbării, administrativă și/sau tehnică, 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.

(la 18-04-2022, Articolul 71 din Capitolul V , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 39, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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.

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Articolul 73 din Capitolul V , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 40, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Articolul 74 din Capitolul V , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 41, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Capitolul VI

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

Articolul 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 VI^1 Procedura de înregistrare a importatorilor/producătorilor/ distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare

(la 18-04-2022, Partea a-III-a a fost completată de Punctul 42, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 75^1

(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.

(la 18-04-2022, Capitolul VI^1 din Partea a-III-a a fost completat de Punctul 42, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 75^2

(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.

(la 18-04-2022, Capitolul VI^1 din Partea a-III-a a fost completat de Punctul 42, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Capitolul VI^2 Procedura de emitere a certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar (la 18-04-2022, Partea a-III-a a fost completată de Punctul 42, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 75^3

(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.  
(la 18-04-2022, Capitolul VI^2 din Partea a-III-a a fost completat de Punctul 42, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 75^4

(1) La eliberarea certificatului prevăzut la art. 75^3 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.

(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.

(la 18-04-2022, Capitolul VI^2 din Partea a-III-a a fost completat de Punctul 42, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Capitolul VII Supravegherea și controlul unităților farmaceutice veterinare

Articolul 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.

Articolul 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, emițând 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 procesul-verbal 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.

(la 18-04-2022, Alineatul (4) din Articolul 77 , Capitolul VII , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 43, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )(4^1) Termenul de remediere în cazul suspendării activității nu poate să fie mai mare de un an.  
(la 16-08-2018, Articolul 77 din Capitolul VII , Partea a-III-a a fost completat de Punctul 27, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

(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.

(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.

(la 16-08-2018, Alineatul (10) din Articolul 77 , Capitolul VII , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 28, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

(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, precum și al Ministerului Administrației și Internelor.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

(la 18-04-2022, Alineatul (2) din Articolul 80 , Capitolul VII , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 44, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 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.

Articolul 84

Abrogat.

(la 07-04-2015, Art. 84 a fost abrogat de pct. 4 al art. I din ORDINUL nr. 31 din 26 martie 2015, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 235 din 7 aprilie 2015.)

Capitolul VIII

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

(la 07-04-2015, Capitolul VIII a fost introdus de pct. 5 al art. I din ORDINUL nr. 31 din 26 martie 2015, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 235 din 7 aprilie 2015. )

Articolul 84^1

(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.

(la 07-04-2015, Art. 84^1 a fost introdus de pct. 5 al art. I din ORDINUL nr. 31 din 26 martie 2015, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 235 din 7 aprilie 2015. )

Articolul 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. 1-21 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

(la 18-04-2022, Alineatul (3) din Articolul 85 , Capitolul VIII , Partea a-III-a a fost modificat de Punctul 45, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

(la 12-08-2020, Articolul 85 din Capitolul VIII , Partea a-III-a a fost modificat de Articolul IX din ORDINUL nr. 115 din 25 iunie 2020, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 729 din 12 august 2020 )

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   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. 3  
  
la norma sanitară veterinară  
\*Font 9\*  
 Denumirea beneficiarului:  
 ......................................................................  
 Număr și data înregistrării/autorizației sanitare veterinare:  
 ......................................................................  
 Cod exploatație (dacă e cazul): ................. Vizat medic veterinar contractant\*),  
 Tel: ............................................ Nume: ..............................  
 Fax: ............................................ Semnătura: .........................  
 E-mail: ......................................... Parafa: ............................  
NOTă DE COMANDă\*\*)  
Către S.C..........  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\*) 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;  
\*\*) 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. 3^1  
  
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 .........................

(la 18-04-2022, Anexa nr. 3^1 a fost modificată de Punctul 46, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Anexa nr. 4

la norma sanitară veterinară

ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE

supuse înregistrării sanitare veterinare/autorizării sanitare veterinare de funcționare/autorizării de distribuție

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 | Punct farmaceutic veterinar\*\*)  (Se înregistrează.) |
| 3. | Comerț cu ridicata al produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar | Depozit farmaceutic veterinar\*\*\*)  (Se autorizează.) |
| 4. | Depozitarea produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar |  |

\*) Prin 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.

\*\*) 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.

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

(la 18-04-2022, Anexa nr. 4 a fost modificată de Punctul 47, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

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.

(la 18-04-2022, Anexa nr. 5 a fost modificată de Punctul 48, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Anexa nr. 6

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  |  |  |
|  | **Nr. ........... data ............** | | | |  |
|  |  | | | |  |
|  | **REFERAT DE EVALUARE** | | | |  |
|  | **pentru înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară de funcţionare**  **......................................** | | | |  |
|  |  | |  |  |  |
|  | Subsemnatul ........................., medic veterinar în cadrul ..............................................., având în vedere documentaţia înregistrată la ........................... cu nr. .......... din data de ................ privind solicitarea emiterii înregistrării sanitare veterinare/autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare a unităţii ....................., pentru obiectivul ................ din (localitatea, strada, numărul) ..........................., activitatea ......................, în conformitate cu: | | | |  |
|  | - prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare; | | | |  |
|  | - prevederile Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările şi completările ulterioare, | | | |  |
|  |  | |  |  |  |
|  | am verificat unitatea, constatând următoarele: | | | |  |
|  |  | |  |  |  |
|  | **1. Clădiri şi local în funcţiune:** | |  |  |  |
|  | nr. clădiri | |  |  |  |
|  | nr. încăperi | |  |  |  |
|  | suprafaţă | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  | **2. Caracteristici constructive:** | |  |  |  |
|  | Materiale de construcţie | pavimente |  |  |  |
|  |  | pereţi |  |  |  |
|  |  | plafoane |  |  |  |
|  | Sisteme de aprovizionare cu | apă rece |  |  |  |
|  |  | apă caldă |  |  |  |
|  | Canalizare |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  | **3. Condiţii de microclimat:** | |  |  |  |
|  | ventilaţie |  |  |  |  |
|  | temperatură |  |  |  |  |
|  | umiditate |  |  |  |  |
|  | iluminat |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  | **4. Dotări:** | |  |  |  |
|  | spaţii pentru: | | oficină |  |  |
|  |  | | receptură |  |  |
|  |  | | depozitare produse medicinale veterinare şi alte produse de uz veterinar |  |  |
|  |  | | depozitare hrană şi accesorii pentru animale |  |  |
|  |  | | depozitarea produselor expirate, deteriorate sau returnate, precum şi a ambalajelor |  |  |
|  | spaţii dotate cu: | | mese |  |  |
|  |  | | dulapuri |  |  |
|  |  | | rafturi lavabile şi uşor igienizabile |  |  |
|  |  | | frigidere |  |  |
|  |  | | lăzi frigorifice |  |  |
|  |  | | balanţe, echipamente de măsurare |  |  |
|  | prevăzute cu: | | sistem de asigurare şi monitorizare a temperaturii şi umidităţii |  |  |
|  | **5. Măsuri de prevenire şi combatere a dăunătorilor** | |  | |  |
|  | **6. Contract cu o unitate specializată pentru colectarea şi distrugerea produselor neconforme sau expirate** | |  | |  |
|  | **7. Existenţa materialelor şi substanţelor pentru igiena personalului şi a spaţiilor:** | | | |  |
|  | spălătoare pentru mâini | |  |  |  |
|  | substanţe dezinfectante, săpun lichid, prosop din hârtie | | |  |  |
|  | **8. Grup sanitar** | |  |  |  |
|  | **9. Vestiar** | |  |  |  |
|  | **10. Personal de specialitate:** | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  | **11. Autorizaţii de funcţionare emise de alte organe abilitate:** | | | |  |
|  | ........................................................................................... | | | |  |
|  | **12. Alte aspecte:** | |  | |  |
|  | ........................................................................................... | | | |  |
|  | **13. Concluzii:** | |  | |  |
|  | Corespunde pentru înregistrarea sanitară veterinară/autorizarea sanitară veterinară de funcţionare a activităţilor ........, specificate în Cererea de înregistrare/autorizare nr. ............., obiectiv .............. . | | | |  |
|  |  | |  | |  |
|  | Nu îndeplineşte condiţiile de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară de funcţionare conform prevederilor legislaţiei sanitare veterinare în vigoare. | | | |  |
|  | Nu corespunde pentru activitatea .................. | | | |  |
|  |  | |  | |  |
|  | **Medic veterinar oficial,** | | **Reprezentantul legal al unităţii** | |  |
|  | ................................................................... | | .................................................................. | |  |
|  | **(nume şi prenume, în clar, semnătura)** | | **(nume şi prenume, în clar, semnătura)** | |  |
|  |  | |  | |  |

(la 16-08-2018, Anexa nr. 6 a fost modificată de Punctul 32, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Anexa nr. 7

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **DIRECŢIA SANITAR-VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR** |
| **..................................** |
|  |
| **AUTORIZAŢIE SANITARĂ VETERINARĂ DE FUNCŢIONARE** |
| **Nr. .......... din ..............** |
|  |
| Directorul executiv al ................................., având în vedere cererea şi documentaţia pentru emiterea autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare, înregistrate cu nr. ...... din data de ..............., pentru unitatea .............................., activitatea ......................, având sediul social în localitatea .............., str. ..........., nr. ...., cod poştal ........., sectorul/ judeţul ............., în baza Referatului de evaluare întocmit de medicul veterinar ............, nr. .......din data de .............., din cadrul .........................................; |
| în temeiul prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare, |
| în temeiul prevederilor Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare**,**precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările şi completările ulterioare, |
|  |
| dispune: |
|  |
| **AUTORIZAREA SANITARĂ VETERINARĂ** |
| a unităţii ........................................ |
|  |
| cu punctul de lucru în localitatea ......................., str. ......., nr. ...., cod poştal ......, sectorul/judeţul .............., pentru următoarele activităţi: |
| ...................................................... |
| ...................................................... |
| Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizaţii, schimbarea profilului sau efectuarea altor activităţi atrage, după caz, suspendarea autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare sau interzicerea activităţii, precum şi sancţionarea contravenţională, conform legislaţiei în vigoare. |
|  |
| **DIRECTOR EXECUTIV** |
| **........................................** |
| **(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)** |
|  |

(la 16-08-2018, Anexa nr. 7 a fost modificată de Punctul 33, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018)

Anexa nr. 8

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **DIRECŢIA SANITAR-VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR** |
| **........................................** |
|  |
| **ÎNREGISTRARE SANITARĂ VETERINARĂ** |
| **Nr. .......... din ....................** |
|  |
| Directorul executiv al .............................., având în vedere cererea şi documentaţia pentru emiterea înregistrării sanitare veterinare, înregistrate cu nr. ...... din data de ........., pentru unitatea ................, activitatea ............, având sediul social în localitatea .........., str. ..........., nr. ...., cod poştal ........., sectorul/judeţul ......, în baza Referatului de evaluare întocmit de medicul veterinar ............, nr. ....... din data de ......, din cadrul ...................., |
| în temeiul prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare, |
| în temeiul prevederilor Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare**,**precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările şi completările ulterioare, |
|  |
| dispune: |
|  |
| **ÎNREGISTRAREA SANITARĂ VETERINARĂ** |
| a unităţii ...................... |
|  |
| cu punctul de lucru în localitatea ..................., str. ......., nr. ...., cod poştal ............, sectorul/judeţul ............, pentru următoarele activităţi: |
| ........................................................... |
| ........................................................... |
| Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii prezentei înregistrări, schimbarea profilului sau efectuarea altor activităţi atrage, după caz, suspendarea temporară a înregistrării sanitare veterinare sau interzicerea activităţii, precum şi sancţionarea contravenţională, conform legislaţiei în vigoare. |
|  |
| **DIRECTOR EXECUTIV** |
| **........................................** |
| **(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)** |
|  |

(la 16-08-2018, Anexa nr. 8 a fost modificată de Punctul 34, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Anexa nr. 9

la norma sanitară veterinară

CERERE

pentru evaluarea depozitului farmaceutic veterinar în vederea autorizării pentru distribuție

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 depozitul de produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar situat la adresa .........................., tel. .................., fax .............................., în vederea emiterii autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Anexăm 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. 2^1 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

.................................

(la 18-04-2022, Anexa nr. 9 a fost modificată de Punctul 49, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Anexa nr. 10

REFERAT DE EVALUARE

a activității de distribuție 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 ..................................................... nr......... din data de .................., înregistrată la Direcția (denumirea unității)

Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor ......... cu nr. ........ din data de ..............., pentru obținerea autorizației de distribuție 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 Societății ................................................................ ....................................................................................................................... Număr telefon: ...................... Număr fax: ......................... | | | |
| Adresa punctului de lucru al Societății .......................................................... ....................................................................................................................... Număr telefon: ...................... Număr fax: ......................... | | | |
| Reprezentant al firmei inspectate la data efectuării evaluării | Având calitatea de | Administrator |  |
| Dealer |  |
| Gestionar |  |
| Altă calitate |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar | Prezent la data controlului | DA | |  |
| NU | |  |
|  | Date de contact ale persoanei responsabile de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar |  | | |
| Fluxul produselor intrate în depozitul evaluat | Este corespunzător, cu intrare pentru recepția mărfii și ieșire pentru livrarea acesteia, conform schiței anexate la dosarul de autorizare a unității de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar sau procedurii de recepție/livrare, în vederea evitării interferențelor de flux | DA |  | |
| NU |  | |
| Existența documentelor tehnice și juridice la sediul depozitului |  | DA |  | |
| NU |  | |
| NU |  | |
| Construcția | Depozitul este amplasat conform schiței anexate la dosarul de autorizare a unității de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar | DA |  | |
| NU |  | |
| Capacitatea de stocaj a depozitului (precizați volumul de stocaj în tone prin încercuire): | 0,5 1 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 25 30 35 40 45 50 60 70 80 90 100 120 150 200 300 400 500 1000 | | |
| Spațiile sunt igienizate corespunzător |  | DA |  | |
| NU |  | |
| Pereții sunt construiți din | Cărămidă |  | | |
| Beton |  | | |
| Altele |  | | |
| Dacă există ferestre | DA |  | | |
| NU |  | | |
| Podeaua depozitului este acoperită cu | Beton sclivisit |  | | |
| Mozaic |  | | |
| Linoleum |  | | |
| Gresie |  | | |
| Rășini |  | | |
| Altele - precizați care: |  | | |
| Iluminatul | Natural |  | | |
| Artificial |  | | |
| Marfa este așezată pe | Europaleți |  | | |
| Rafturi | Metalice |  | |
| Din lemn |  | |
| Dacă există etichete de raft | DA |  | | |
| NU |  | | |
| Dacă microclimatul este corespunzător | DA |  | | |
| NU |  | | |
| Dacă există instalație de climatizare | DA |  | | |
| NU |  | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Instalație de apă curentă | DA | |  | |
| NU | |  | |
| Canalizare | DA | |  | |
| NU | |  | |
| Grup sanitar funcțional | DA | |  | |
| NU | |  | |
| Vestiar | DA | |  | |
| NU | |  | |
| Dacă există tehnică de calcul în depozit | DA | Precizați tipul programului de operare destinat evidenței gestiunii stocului |  | |
| NU |  |  | |
| Dacă există aparatură de înregistrare/monitorizare a temperaturii și umidității în depozit | DA |  |  | |
| NU |  |  | |
| Caiete sau fișe de înregistrare a valorilor temperaturilor și umidității indicate | DA | 1. o înregistrare/zi |  | |
| 2. mai multe înregistrări/zi |  | |
| NU |  |  | |
| Dacă există lize de transport marfă | DA |  |  | |
| NU |  |  | |
| Dacă comercializează produse medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și cele care conțin substanțe aflate sub control național | DA |  |  | |
| NU |  |  | |
| Dacă există un dulap securizat pentru depozitarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național | DA |  |  | |
| NU |  |  | |
| Asigurarea pazei depozitului, în situația comercializării produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național, este realizată prin: | Sistem de alarmă | | DA |  |
| NU |  |
| Pază umană cu paznic angajat | | DA |  |
| NU |  |
| Pază asigurată de o firmă specializată | | DA |  |
| NU |  |
| Dacă există un spațiu de carantină destinat produselor rechemate sau returnate: | | | DA |  |
| NU |  |
| Dacă există registru de rechemări/retururi | | | DA |  |
| NU |  |
| Existența unui plan care să permită rechemarea de pe piață a produselor necorespunzătoare sau suspectate a fi necorespunzătoare | DA | |  | |
| NU | |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Contract cu o unitate specializată pentru colectarea și distrugerea produselor neconforme sau expirate | DA |  | | | |
| NU |  | | | |
| Lanțul frigorific al produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar | Frigidere | DA |  | | |
| NU |  | | |
| Camere frigorifice | DA |  | | |
| NU |  | | |
| Termometre de frigider | DA |  | | |
| NU |  | | |
| Sistem electronic de monitorizare a temperaturii | DA |  | | |
| NU |  | | |
| Caiete sau fișe de înregistrare a temperaturilor | DA | 1. o înregistrare/zi | |  |
| 2. mai multe înregistrări/zi | |  |
| NU |  | | |
| înregistrări completate la zi | | DA |  |
| NU |  |
| Produsele medicinale veterinare, reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar | Sunt așezate în funcție de: | Grupa terapeutică | |  | |
| Indexul alfabetic al firmelor producătoare | |  | |
| Indexul alfabetic al denumirilor produselor | |  | |
| Dacă sunt produse de firma inspectată | DA |  | | | |
| NU |  | | | |
| Dacă sunt importate de firma inspectată | DA | Precizați de la care companii: | | | |
| NU |
| Dacă sunt preluate de la alte firme importatoare | DA |  | | | |
| NU |  | | | |
| Dacă există în depozit copii ale certificatului de calitate/conformitate a seriei pentru produsele medicinale veterinare comercializate | DA |  | | | |
| NU |  | | | |
| În cazul produselor importate, dacă acestea au prospectele în limba română | DA |  | | | |
| NU |  | | | |
| Procedura de introducere a mărfii în depozit  Marfa este însoțită de: | Aviz de însoțire a mărfii/Factura fiscală | Dacă pe aviz sunt specificate numele și adresa beneficiarului | | DA |  |
| NU |  |
| Dacă pe aviz/factura fiscală, pe lângă datele care se înscriu în mod curent (datele de identificare ale furnizorului, data, denumirea comercială, cantitatea, prețul, nivelul de TVA), se trec și: | Numărul de lot (seria de fabricație): | | DA |  |
| NU |  |
| Data de expirare | | DA |  |
| NU |  |
|  | |  | |
|  | |  | |
| Dacă avizul de expediție a mărfii sau factura fiscală este însoțită de copii ale certificatului de calitate/conformitate a seriei pentru produsele medicinale veterinare | DA | |  | |
| NU | |  | |
| Dacă la sediul depozitului se află copii ale autorizațiilor de comercializare ale produselor din depozit, în dosare sau în format electronic | DA | |  | |
| NU | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Procedura de ieșire a mărfii din depozit | Sistemul de tranziție a mărfii prin depozit este | FIFO (first in, first out) |  | |
| FEFO (first expired, first out) |  | |
| Factura fiscală/Aviz de expediție  Dacă pe factura fiscală/avizul de expediție, pe lângă datele care se înscriu în mod curent (datele de identificare ale furnizorului, data, denumirea comercială, cantitatea, prețul, nivelul de TVA), se trec și: | Numărul de lot (seria de fabricație) | DA |  |
| NU |  |
| Data de expirare | DA |  |
| NU |  |
| Dacă factura fiscală este însoțită de copii ale buletinelor de analiză/certificatelor de calitate | DA |  |
| NU |  |
| Dacă există copii ale documentelor beneficiarilor care să ateste dacă sunt persoane fizice sau juridice autorizate să manipuleze, să transporte, să folosească, să revândă produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar | DA |  | | |
| NU |  | | |
| Dacă se păstrează la dosar aceste documente | DA |  | |
| NU |  | |
| Spații special amenajate pentru depozitarea hranei și accesoriilor pentru animale | DA |  |  | |
| NU |  |  | |
| Dacă microclimatul este corespunzător în spațiile pentru depozitarea hranei pentru animale | DA |  |  | |
| NU |  |  | |
| Reclamațiile | Se consemnează într-un registru. | DA |  | |
| NU |  | |
|  | Existența unei proceduri de lucru privind rezolvarea corectă și eficientă a reclamațiilor | DA |  | |
| NU |  | |
| Pregătirea profesională a personalului implicat în distribuție | Intern |  | | |
| Extern |  | | |
|  | Se consemnează această pregătire profesională într-un registru. | DA |  | |
| NU |  | |
| Persoanele implicate în activitatea de distribuție |  |  | | |
| Dacă există registru pentru evidența produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național | DA |  | | |
| NU |  | | |
| Dacă există registru pentru reacții adverse | DA |  | | |
| NU |  | | |

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

Concluzii:

Redactat,

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

Numele, prenumele ....................................

Semnătura ..........................................................

Am luat la cunoștință,

din partea Societății ..............................................

Numele, prenumele .........................................

Semnătura .............................................

(la 16-08-2018, Anexa nr. 10 a fost modificată de Punctul 36, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Anexa nr. 11

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **DIRECŢIA SANITAR-VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR** |
| **..............................................** |
|  |
| **AUTORIZAŢIE DE DISTRIBUŢIE** |
| **a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar** |
| **Nr. ..... din data de ...........** |
|  |
| Având în vedere: |
| Cererea şi documentaţia (unităţii) ........................................ înregistrate cu nr. ........... din data de ................; |
| Referatul de evaluare nr. ........... din data de .................; |
| în conformitate cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare; |
| în conformitate cu prevederile Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările şi completările ulterioare, |
| în temeiul prevederilor Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare**,**precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările şi completările ulterioare, |
|  |
| Se autorizează: |
|  |
| ...................................... |
| (Denumirea societăţii) |
|  |
| **PENTRU DISTRIBUŢIA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE, REAGENŢILOR ŞI SETURILOR DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR** |
|  |
| Anexele nr. 1 - 4 fac parte integrantă din prezenta autorizaţie de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar. |
|  |
| Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar atrage, după caz, suspendarea autorizaţiei sau interzicerea activităţii, precum şi sancţionarea contravenţională, conform legislaţiei în vigoare. |
| Orice modificare survenită în dosarul de autorizare iniţial impune obţinerea unei noi autorizaţii de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar. |
|  |
| **DIRECTOR EXECUTIV** |
| **............................................** |
| **(nume şi prenume, în clar, semnătura, ştampila)** |
|  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAŢIE** | | |
|  | | |
| (se bifează secţiunile care sunt aplicabile) | | |
| Numele şi adresa locului de distribuţie\*) ................................................. | | |
|  | | |
| **PRODUSE MEDICINALE VETERINARE** | | |
| Cu autorizaţie de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene | | |
| Fără autorizaţie de comercializare în Uniunea Europeană şi destinate pieţei Uniunii Europene | | |
| Fără autorizaţie de comercializare în Uniunea Europeană şi nedestinate pieţei Uniunii Europene | | |
|  | | |
| **REAGENŢI ŞI SETURI DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR** | | |
| Cu autorizaţie de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene | | |
|  | | |
|  | **ACTIVITĂŢI AUTORIZATE** |  |
|  | Activităţi de achiziţionare |  |
|  | Activităţi de depozitare |  |
|  | Activităţi de distribuţie/comercializare |  |
|  | Activităţi de export |  |
|  | Alte activităţi: (specificaţi) |  |
|  | **PRODUSE MEDICINALE VETERINARE CU CERINŢE SPECIALE** |  |
|  | Produse medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante sau psihotrope\*\*) |  |
|  | Produse medicinale veterinare care conţin substanţe aflate sub control naţional\*\*) |  |
|  | Produse medicinale veterinare derivate din sânge |  |
|  | Produse medicinale veterinare imunologice |  |
|  | Produse medicinale veterinare pentru care trebuie menţinut lanţul frigorific (care necesită temperaturi scăzute de manipulare) |  |
|  | Alte produse medicinale veterinare: (specificaţi) |  |
|  | **CATEGORII DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE MANIPULATE\*)** |  |
|  | Produse medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripţie medicală |  |
|  | Produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripţie medicală |  |
|  | Altele: |  |
|  | **CLASE DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE\*)** |  |
|  | **Produse medicinale veterinare sterile** |  |
|  | Forme dozate lichide, volume mari |  |
|  | Forme dozate lichide, volume mici (de exemplu: picături pentru ochi) |  |
|  | Forme dozate semisolide (de exemplu: creme şi unguente sterile) |  |
|  | Forme dozate solide (de exemplu: pulberi sterile) |  |
|  | Alte produse sterile: |  |
|  | **Produse medicinale veterinare nesterile** |  |
|  | Forme dozate lichide (de exemplu: soluţii, siropuri, suspensii) |  |
|  | Forme dozate semisolide (de exemplu: creme şi unguente nesterile) |  |
|  | Forme dozate solide (de exemplu: comprimate, capsule, supozitoare şi pulberi) |  |
|  | Alte produse nesterile: |  |
|  | \*) Conform dosarului unităţii depus la direcţia sanitar-veterinară şi pentru siguranţa alimentelor judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti.      \*\*) Comercializarea produselor medicinale veterinare care conţin substanţe din categoria stupefiante sau psihotrope şi a celor care conţin substanţe aflate sub control naţional se realizează cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare. |  |
|  | | |
| Această autorizaţie reflectă statutul locului de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar privind conformitatea cu legislaţia în vigoare, constatată la evaluarea din data de .................., şi este valabilă pe perioadă nedeterminată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare. | | |
| Autenticitatea informaţiilor poate fi verificată la autoritatea emitentă. | | |
| Numele şi prenumele evaluatorului, în clar, | | |
| .......................................................... | | |
| Semnătura ......................... | | |
| Data | | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | Adresa sediului social ................................ |  |
|  | Adresa punctului de lucru ........................... |  |
|  |  |  |

**Anexa Nr. 3**

**la autorizaţia de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar**

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

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

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

(la 16-08-2018, Anexa nr. 11 a fost modificată de Punctul 37, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

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. 75^1 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. 2^1 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

................................

(la 18-04-2022, Anexa nr. 12 a fost modificată de Punctul 50, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Anexa nr. 13

Abrogată.

(la 18-04-2022, Anexa nr. 13 a fost abrogată de Punctul 52, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Anexa nr. 14

Abrogată.

(la 18-04-2022, Anexa nr. 14 a fost abrogată de Punctul 53, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Anexa nr. 15

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR/DIRECŢIA SANITAR-VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR** |
| **...............................................** |
|  |
| **ORDONANŢĂ** |
| **de suspendare a activităţii** |
|  |
| **Nr. ....... din ............** |
|  |
| Preşedintele-secretar de stat al Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul Executiv al Direcţiei Sanitar-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor ........................, având în vedere prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi Procesul-verbal nr. .........., din data de ................., întocmit de către .........., medic veterinar în cadrul .............., în baza verificării efectuate la unitatea ............., din localitatea ........ (adresa completă) ........................ reprezentată legal de către .............................. |
|  |
| dispune: |
|  |
| **SUSPENDAREA** |
|  |
| începând cu data de ...................., a activităţii de ......................., desfăşurată în baza Înregistrării sanitare veterinare/Autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare/Autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizaţiei de fabricaţie a produselor medicinale veterinare ............... nr. ..... din data de ............, de către unitatea ........................., reprezentată legal de către ................................ |
| Reluarea activităţii se efectuează, la solicitarea unităţii, numai după remedierea deficienţelor şi verificarea unităţii privind asigurarea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare, conform prevederilor legale, pentru activitatea solicitată. |
| Neaplicarea măsurilor corespunzătoare la termenul stabilit atrage, după caz, sancţionarea contravenţională şi retragerea Înregistrării sanitare veterinare/Autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare/Autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizaţiei de fabricaţie a produselor medicinale veterinare. |
|  |
| **PREŞEDINTE-SECRETAR DE STAT/DIRECTOR EXECUTIV** |
| **.................................................** |
| **(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)** |
|  |

(la 16-08-2018, Anexa nr. 15 a fost modificată de Punctul 39, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Anexa nr. 16

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR/DIRECŢIA SANITAR-VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR** |
| **.....................................** |
|  |
| **ORDONANŢĂ** |
| **de interzicere a desfăşurării activităţii** |
|  |
| **Nr. ....... din ............** |
|  |
| Preşedintele-secretar de stat al Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul Executiv al Direcţiei Sanitar-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor .................., având în vedere prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi Procesul-verbal nr. .........., din data de ................., întocmit de către .........., medic veterinar în cadrul .............., în baza verificării efectuate la unitatea ............., din localitatea ........ (adresa completă) ........................ reprezentată legal de către .............................. |
|  |
| dispune: |
|  |
| începând cu data de .............. interzicerea desfăşurării activităţii de .............., efectuată de către unitatea ................. reprezentată legal de către ......................... |
| Desfăşurarea activităţii se realizează numai după obţinerea Înregistrării sanitare veterinare/Autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare/Autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizaţiei de fabricaţie a produselor medicinale veterinare, conform prevederilor legale. |
|  |
| **PREŞEDINTE-SECRETAR DE STAT/DIRECTOR EXECUTIV** |
| **.................................................** |
| **(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)** |
|  |

(la 16-08-2018, Anexa nr. 16 a fost modificată de Punctul 40, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

Anexa nr. 17

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR/DIRECŢIA SANITAR-VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR** |
| **...............................** |
|  |
| **ORDONANŢĂ** |
| **privind reluarea activităţii** |
|  |
| **Nr. ....... din ...........** |
|  |
| Preşedintele-secretar de stat al Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor/Directorul Executiv al Direcţiei Sanitar-Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor ......., având în vedere prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi Procesul-verbal nr. ......., din data de ......., întocmit de către .........., medic veterinar în cadrul .............., în baza verificării efectuate la unitatea ........., din localitatea ........ (adresa completă) ...................... reprezentată legal de către ............................ |
|  |
| dispune: |
|  |
| **RELUAREA** |
|  |
| începând cu data de ..................... a desfăşurării activităţii de ....................., efectuată în baza Înregistrării sanitare veterinare/Autorizaţiei sanitare veterinare de funcţionare/Autorizaţiei de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizaţiei de fabricaţie a produselor medicinale veterinare ....... nr. ..... din data de ............, de către unitatea .................., reprezentată legal de către ................................ |
| Reluarea activităţii s-a decis în urma constatării remedierii deficienţelor şi după verificarea unităţii privind asigurarea condiţiilor sanitare veterinare de funcţionare, conform prevederilor legale, pentru activitatea solicitată. |
|  |
| **PREŞEDINTE-SECRETAR DE STAT/DIRECTOR EXECUTIV** |
| **.................................................** |
| **(nume şi prenume, în clar, semnătura şi ştampila)** |
|  |

(la 16-08-2018, Anexa nr. 17 a fost modificată de Punctul 41, Articolul I din ORDINUL nr. 79 din 21 iunie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 711 din 16 august 2018 )

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr crt. | Data | Identificare raportor | | | Identificarea animalului/  grupului de animale la care s-au semnalat evenimentele adverse comparativ cu numărul animalelor tratate, dacă este cazul | | 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 - minute, ore sau zile | | | Descrie  rea simpto  melor semnala  te ca urmare a administrării produsu  lui medici  nal veterinar conside  rat că a declan  șat un eveni  ment advers | | Alte produse medicinale veterinare administra  te concomitent/Alte informații relevante | Persoa  na care a adminis  trat produ  sul medicinal veteri  nar - medic veteri  nar, proprietar | Detalii privind raportarea evenimentului advers (dacă a fost raportată la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimente  lor competen  tă conform prevederi  lor legale în vigoare și/sau la deținăto  rul autorizației de comercializare) |
| Cabinet medical veteri  nar/  Socie  tate comercială | Numele și prenu  mele per  soa  nei care sem  na  lează eveni  mentul advers | Adre  sa și numărul de tele  fon | Specia, rasa, sexul, starea fiziolo  gică, vârsta, greutatea | Numărul de cape  te afec  tate | Denumire, formă farmaceutică, producător | Serie/valabilitate | Data adminis  trării produsu  lui medicinal veterinar, doza, modul de administra  re, temperatu  ra de păstrare, motivul și durata tratamentului | | Factura  de achiziție |  | |  |

(la 18-04-2022, Anexa nr. 20 a fost modificată de Punctul 51, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022 )

Anexa nr. 21

la norma sanitară veterinară

FORMATUL

certificatului produsului farmaceutic

CERTIFICATE

of a pharmaceutical product

Nr. certificatului/No. of certificate:

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

Țara 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 autorizației 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

(la 18-04-2022, Actul a fost completat de Punctul 54, Articolul I din ORDINUL nr. 42 din 4 aprilie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 380 din 18 aprilie 2022)