

ORDIN nr. 31 din 26 martie 2015

pentru modificarea și completarea 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, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014](#)

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

Publicat în [MONITORUL OFICIAL nr. 235 din 7 aprilie 2015](#)

Data intrării în vigoare 07-04-2015

Văzând Referatul de aprobare nr. 247 din 19 martie 2015 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 I

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](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 541 și 541 bis din 22 iulie 2014, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 43, litera j) se abrogă.
2. La articolul 51, litera g) se abrogă.
3. Articolul 80 se modifică și va avea următorul cuprins:

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 certificarea privind conformitatea cu buna practică de fabricație a activităților și unităților prevăzute în anexa nr. 5 se achită odată cu depunerea cererii, în contul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar.*

4. Articolul 84 se abrogă.
5. La partea a III-a, după capitolul VII "Supravegherea și controlul unităților farmaceutice veterinare" se introduce un nou capitol, capitolul VIII "Aprobarea deținerii, manipulării sau utilizării tulpinilor microbiene în scop de cercetare în domeniul farmaceutic veterinar", cuprinzând articolul 84¹, cu următorul cuprins:

Capitolul VIII

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

Articolul 84¹

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

- a) în situațiile în care unele produse medicinale veterinare sunt recomandate în diagnosticarea, prevenirea și combaterea unor boli grave pentru care nu există produse înregistrate sau avizate în România;
- b) în situațiile în care sunt folosite în activitatea de cercetare-dezvoltare farmaceutică sau în activitatea de învățământ;
- c) la solicitarea institutelor veterinare;
- d) în cazul ajutoarelor și al donațiilor ce urmează a fi distribuite în cadrul programelor guvernamentale.

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

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

Articolul II

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

Dumitru Băiculescu

București, 26 martie 2015.

Nr. 31.
