

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*)

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

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 541 bis din 22 iulie 2014**

Data intrării în vigoare 21-08-2014

Formă consolidată valabilă la data 22-08-2016

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 22-08-2016 până la data de 15-08-2018

Notă

*) Aprobată prin **ORDINUL nr. 83/2014**, publicat în Monitorul Oficial nr. 541 din 22 iulie 2014.

Notă CTCE

*) Forma consolidată a **NORMEI SANITAR-VETERINARE din 23 iunie 2014**, publicate în Monitorul Oficial nr. 541 bis din 22 iulie 2014, la data de 22 August 2016 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: **ORDINUL nr. 31 din 26 martie 2015**; **ORDINUL nr. 89 din 5 august 2016**.

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

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, în condițiile de temperatură, umiditate și lumină specificate în prospect, hrană pentru animale, furaje medicamentate și alte produse de uz veterinar;
- c)** oficiu - încăperea în care are acces publicul și în care se eliberează produsele medicinale veterinare;
- d)** receptură - încăperea în care se elaborează preparatele magistrale și oficinale și se fac divizări ale produselor medicinale veterinare;
- e)** divizare - folosirea unei părți dintr-un produs medicinal veterinar autorizat, cu excepția produselor biologice și injectabile, pentru elaborarea preparatelor magistrale sau oficinale;
- f)** preparate magistrale - preparatele elaborate extemporaneu în farmacia veterinară, după o prescripție medicală, destinate tratamentului individual al unui animal;
- g)** preparate oficinale - preparatele elaborate în farmacii veterinare sau în laboratoare farmaceutice veterinare, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române, ediția în vigoare;
- 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) produs medicinal veterinar - orice substanță sau combinație de substanțe destinate tratării ori prevenirii bolilor la animale sau orice substanță ori combinație de substanțe care poate fi utilizată sau administrată la animale pentru restabilirea, corectarea ori modificarea funcțiilor fiziologice, prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru a stabili un diagnostic medical;

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/import al produselor medicinale veterinare pentru fabricație totală sau parțială a materiilor prime utilizate în fabricația produselor medicinale veterinare - unitate specializată în care se realizează producerea, ambalarea, divizarea, condiționarea sau importul de substanțe active și de bază destinate fabricației produselor medicinale veterinare;

t) unitate de fabricație/import al produselor medicinale veterinare pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale veterinare - unitate specializată în care se desfășoară activități pentru recepționarea și prelucrarea materiilor prime și care produce, ambalează, divizează și condiționează sau importă produse medicinale veterinare;

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 - documentul emis în conformitate cu prevederile Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, de către direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, pentru activitățile și unitățile de fabricație/import al produselor medicinale veterinare;

v) certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație - documentul emis de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, întocmit în conformitate cu prevederile Normei sanitare veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, prin care se atestă faptul că unitatea a fost evaluată pentru buna practică de fabricație; acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data evaluării.

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 acțiuni 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 paletți 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) Este interzisă comercializarea produselor medicinale veterinare prin magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, precum și prin internet.

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

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 exploatațile comerciale de animale, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinari, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, se efectuează numai pe bază de notă de comandă, vizată, semnată și parafată de un medic veterinar din cadrul unității de asistență medical-veterinară care deține un contract de prestări servicii medicale veterinare, conform [anexei nr. 3](#).

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

(4¹) Achiziționarea produselor medicinale veterinare antiparazitare pentru albine, de către exploatațile 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.

Alin. (4¹) 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 exploatarea comercială 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 exploatarea respectivă.

Capitolul II

Farmacia veterinară

Articolul 9

În farmaciile veterinare este interzisă deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare imunologice, produselor medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și a produselor care conțin substanțe aflate sub control național și a produselor medicinale veterinare pentru eutanasiere.

Articolul 10

(1) În farmaciile veterinare, produsele medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară, conform prevederilor Normei sanitare veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, 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 al acestora.

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

(3) Produsele medicinale veterinare sub formă de capsule, comprimate, bujiuri, ovule și pesarii pot fi comercializate la bucată.

(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) Farmacia veterinară poate funcționa numai în prezența unui medic veterinar care deține atestat de liberă practică emis de Colegiul Medicilor Veterinari.

(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)** completează registrul de toxice;
- i)** manipulează și eliberează produsele toxice, conform legislației specifice în vigoare;
- 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)** supraveghează, verifică și evaluează activitatea personalului prevăzut la [art. 11 lit. b\)](#), unde este cazul;
- m)** verifică asigurarea condițiilor de păstrare a produselor medicinale veterinare conform specificațiilor din prospect.

Articolul 14

Personalul prevăzut la [art. 11 lit. b\)](#) își desfășoară activitatea în farmacia veterinară numai în prezența și sub îndrumarea medicului veterinar și trebuie să cunoască legislația sanitară veterinară în vigoare.

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.

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.

Articolul 17

Produsele medicinale veterinare pot fi deținute și comercializate, în farmaciile veterinare, numai dacă au autorizație de comercializare pe teritoriul României sau sunt autorizate prin procedură centralizată conform [Regulamentului nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

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.icbm.v.ro;
- c) legislația sanitară veterinară în vigoare din domeniul produselor medicinale veterinare.

Articolul 19

(1) În farmacia veterinară este obligatorie deținerea, în original sau în copie, a următoarelor categorii de documente:

- a) documentele care să ateste proveniența și calitatea produselor medicinale veterinare, note de intrare recepție, facturi, avize sau note de transfer, certificate de calitate, note de comandă pentru produsele medicinale veterinare. În documentele de achiziție a produselor medicinale veterinare trebuie să fie consemnate, în mod obligatoriu, atât denumirea și seria de fabricație, cât și valabilitatea fiecărui produs;
- b) registrul de evidență a preparatelor magistrale și oficinale care cuprinde data preparării și numărul rețetei, ingredientele, modul de preparare, forma farmaceutică și cantitatea preparată, modul de administrare, precum și numele medicului care a eliberat rețeta, numărul bonului/chitanței/facturii eliberat/eliberate, data eliberării rețetei magistrale, observații;
- c) registrul de evidență a produselor medicinale veterinare folosite pentru prepararea de formule magistrale și oficinale va cuprinde data preparării, produsul medicinal veterinar utilizat, cantitatea utilizată, cantitatea rezultată, numărul lotului, numărul eliberării, numărul de diviziuni, numărul bonului/chitanței/facturii eliberat /eliberate pe diviziune și cantitatea obținută;
- d) registrul de evidență a prescripțiilor care se rețin în farmacie, în care sunt înscrise seria și data prescripției, numele medicului veterinar emitent, denumirea produsului medicinal veterinar și cantitatea eliberată.
- e) registrul de evidență a prescripțiilor care nu se rețin în farmacie, în care sunt înscrise seria și data prescripției, numele medicului veterinar emitent, denumirea produsului medicinal veterinar și cantitatea eliberată;
- 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) registrul pentru substanțele toxice, în cazul comercializării acestora;
- i) registrul de reacții adverse;
- 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

Spațiul în care se află punctul farmaceutic veterinar trebuie să fie situat în locuri accesibile publicului.

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).

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 original sau în copie, următoarele documente:
- a) acte care să ateste proveniența și calitatea produselor, facturi sau note de transfer, buletine de analiză și certificate de calitate/conformitate;
 - b) 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 factic 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, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, direcțiile sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, institutele naționale veterinare, unități de cercetare din domeniul farmaceutic, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinari, ministere, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, exploatații comerciale de animale.
- (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.

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) Depozitul farmaceutic veterinar distribuie numai produse medicinale veterinare autorizate pentru comercializare pe teritoriul României de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau care sunt autorizate prin procedură centralizată în baza [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#).

(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.

Articolul 29

(1) Spațiul în care funcționează depozitul farmaceutic veterinar trebuie să aibă o suprafață utilă suficientă și adecvată pentru a permite păstrarea în ordine a diferitelor categorii de produse medicinale veterinare, reagenți, seturi de diagnostic de uz veterinar, alte produse de uz veterinar, produse returnate sau retrase; zonele de depozitare trebuie să fie concepute sau adaptate astfel încât să se asigure condiții optime de păstrare; zonele de recepție și de expediere trebuie să asigure protecția produselor față de intemperii.

(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 din categoria substanțelor toxice, stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național trebuie respectate prevederile legislației în vigoare.

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

(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

(1) Depozitul farmaceutic veterinar trebuie 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.

(2) Spațiile în care sunt amplasate depozitele farmaceutice veterinare trebuie să asigure evacuarea rapidă, în caz de necesitate, a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar și a altor produse de uz veterinar.

(3) Activitatea se desfășoară în spații curate și igienizate.

(4) Spațiul de depozitare trebuie iluminat corespunzător pentru a permite efectuarea corectă și în siguranță a tuturor operațiunilor.

(5) În spațiile de depozitare nu este permis accesul persoanelor străine.

(6) 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.

Articolul 31

Depozitul farmaceutic veterinar trebuie dotat cu:

a) frigidere sau camere frigorifice, palet, rafturi metalice sau din alte materiale lavabile și ușor igienizabile;

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

c) sisteme de protecție împotriva rozătoarelor și insectelor.

Articolul 32

(1) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe evidențe scrise referitoare la:

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 următoarele documente:
- a) certificatul de serie pentru produse medicinale veterinare, în copie;
 - b) autorizațiile de comercializare a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, în copie;
 - c) nomenclatorul produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, în format electronic, existent pe site-ul www.icbm.v.ro;
 - d) autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, în original;
 - e) registrul pentru reacții adverse;
 - f) registrul pentru substanțe toxice;
 - g) registrul pentru evidența substanțelor stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național.

Articolul 33

- (1) Fiecare serie de produs trebuie să fie însoțită de documentația proprie.
- (2) Documentele unei serii se păstrează cel puțin un an de la data de expirare a seriei respective.
- (3) Documentația trebuie să fie lizibilă, clară și completă pentru urmărirea, cu ușurință, a trasabilității produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse depozitate.

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

- (1) Personalul implicat în distribuția produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să fie competent și suficient ca număr.
- (2) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să fie desemnată o persoană cu studii de specialitate, responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Articolul 36

Persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, are următoarele responsabilități:

- 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) se asigură că produsele sunt depozitate în conformitate cu instrucțiunile specifice de păstrare;
- d) supraveghează și controlează spațiile de depozitare;
- e) asigură instruirea personalului;
- f) 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;
- g) păstrează documentația referitoare la mișcarea produselor și se asigură că documentele cuprind toate datele menționate la [art. 32](#);
- h) efectuează autoinspecția depozitului farmaceutic veterinar pentru evaluarea sistemului de asigurare a calității;
- i) evaluează eficiența măsurilor luate pentru efectuarea rechemărilor de pe piață.

Articolul 37

În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie luate următoarele măsuri:

- a) verificarea autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar;
- b) verificarea calității ambalajului, etichetării și respectării termenului de valabilitate a produselor;

- c) asigurarea depozitării produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar în conformitate cu instrucțiunile specifice de păstrare;
- d) autoinspecția depozitului farmaceutic veterinar pentru evaluarea sistemului de asigurare a calității.

Articolul 38

(1) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe proceduri scrise privind depozitarea și distribuția produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, care să aibă în vedere tipul produsului și orice precauții speciale care trebuie respectate, precum și proceduri scrise privind selectarea beneficiarilor.

(2) Trebuie să existe înregistrări privind operațiunile de distribuție efectuate, care să includă cel puțin următoarele informații:

- a) data expediției;
- b) denumirea completă și adresa distribuitorului;
- c) denumirea completă și adresa beneficiarului;
- d) descrierea produselor, inclusiv: denumirea, forma farmaceutică și doza, după caz;
- e) cantitatea, respectiv numărul de unități comerciale din fiecare serie de produs și cantitatea pe fiecare unitate comercială, după caz;
- f) numărul de serie și data de expirare;
- g) condițiile necesare pentru transport și depozitare;
- h) un număr unic care să permită identificarea fiecărei livrări.

(3) Înregistrările distribuției trebuie să conțină suficiente informații pentru a permite trasabilitatea produselor medicinale veterinare; aceste înregistrări trebuie să faciliteze retragerea unei serii de produs, precum și identificarea unui beneficiar, dacă este necesar.

(4) În situația în care, la verificarea stocurilor, se observă produse deteriorate sau expirate, acestea trebuie marcate în mod vizibil și depozitate separat, în vederea eliminării, prin intermediul unei unități specializate, autorizată pentru activitatea de neutralizare a produselor medicinale.

(5) În cadrul depozitului trebuie să existe proceduri scrise și înregistrări privind măsurile luate și rezultatele obținute pentru:

- a) întreținere, curățenie și dezinfecție;
- b) monitorizarea microclimatului;
- c) controlul dăunătorilor;
- d) reclamații, returnări, rechemări.

Articolul 39

(1) Toate reclamațiile și informațiile referitoare la produsele medicinale veterinare, 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, precum și investigată conform prevederilor legale în vigoare.

(3) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar, în conformitate cu prevederile Normei sanitare veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, trebuie să existe un plan de rechemare de pe piață a produselor medicinale veterinare necorespunzătoare sau suspectate de a fi necorespunzătoare.

(4) Operațiunile de rechemare trebuie să poată fi efectuate rapid și în orice moment.

(5) Derularea procesului de rechemare trebuie înregistrată și trebuie emis un raport final care să includă cantitățile de produse distribuite și cele recuperate.

(6) Toate deciziile și măsurile adoptate, ca rezultat al unei reclamații, trebuie înregistrate.

(7) Persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare trebuie să informeze autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă despre reclamațiile privind defectele de calitate, contrafacerile de produse medicinale veterinare, precum și despre reacțiile adverse apărute la animale în urma administrării acestora.

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 pentru unitățile și activitățile de fabricație/import al produselor medicinale veterinare prevăzute în [anexa nr. 5](#) se emite în conformitate cu prevederile Normei sanitare veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare.

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 și a codului CAEN;
- b) copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului;
- c) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, în baza [Legii nr. 359/2004](#) și a [Legii nr. 26/1990](#), cu maximum 30 de zile înainte de depunerea dosarului;
- d) copia actului constitutiv al societății comerciale;
- 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](#);

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.

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 și a codului CAEN;
- b) copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului;
- c) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, în baza [Legii nr. 359/2004](#) și a [Legii nr. 26/1990](#), cu maximum 30 de zile înainte de depunerea dosarului;
- 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](#);

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.

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 întocmeste, 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)** copia actului constitutiv al societății comerciale;
- c)** copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului;
- d)** certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, în baza [Legii nr. 359/2004](#) și a [Legii nr. 26/1990](#), cu maximum 30 de zile înainte de depunerea dosarului;
- 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.

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 evaluează unitatea 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 Normei sanitare veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare și întocmește, la sediul unității, un referat de evaluare în formatul prevăzut în [anexa nr. 10](#).

(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 și a 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](#) și formularul completat în formatul prezentat în [anexa nr. 13](#) sau [14](#), însoțit de următoarele documente:

1) documente administrative:

- a)** actul constitutiv al societății comerciale;
- b)** copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului;
- c)** certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, în baza [Legii nr. 359/2004](#) și a [Legii nr. 26/1990](#), cu maximum 30 de zile înainte de depunerea dosarului;
- d)** dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie;
- e)** contract de colaborare cu un depozit de produse medicinale veterinare autorizat, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii;
- f)** dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare.

2) documente tehnice:

- a)** dosarul standard al locului de fabricație/import, în formatul publicat pe siteul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;
- b)** în cazul importatorilor, angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import, imediat după efectuarea acestuia.

Articolul 66

În termen de 30 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 evaluării:

- a)** dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile [art. 65](#), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de evaluare și cu privire la valoarea tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare, ce trebuie achitat la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă;
- 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 Norma sanitară veterinară, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, încep să curgă de la data la care solicitantul a completat documentația.

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. Evaluarea constă în verificarea respectării prevederilor [Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1107/2003](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind stabilirea principiilor și liniilor directe referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale de uz veterinar și ale Ghidului de bună practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare, publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

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

Articolul 68

Evaluarea se desfășoară conform planului de evaluare întocmit de specialiștii desemnați din cadrul autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, care se transmite unității solicitante cu minim 3 zile înainte de data evaluării.

Articolul 69

(1) Evaluarea se finalizează cu întocmirea unui raport de evaluare după modelul comunitar, conform prevederilor Normei sanitare veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare; raportul se transmite solicitantului în termen de 15 zile calendaristice de la data efectuării acesteia.

(2) În cazul unui raport de evaluare 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 în conformitate cu prevederile Normei sanitare veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă evaluare.

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

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 evaluării; acest certificat este valabil timp de 3 ani de la data evaluării unității.

(2) Autorizația de fabricație se emite potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 3 la Norma sanitară veterinară, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, 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 Normei sanitare veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, autorizația de fabricație poate fi emisă condiționat de îndeplinirea anumitor obligații impuse.

Articolul 71

Orice schimbare, ulterioară eliberării autorizației de fabricație, se anunță în prealabil la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, în conformitate cu prevederile Normei sanitare veterinare, aprobate prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare. 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 evaluare favorabil.

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 evaluarea 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.

Articolul 74

Cu cel puțin 6 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 evaluării conform [Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare.

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 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, motivația tehnică în baza căreia se dispune această măsură, precum și termenul de remediere al deficiențelor constatate.
- (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 retrace 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.
- (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 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.

Art. 80 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 31 din 26 martie 2015, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 235 din 7 aprilie 2015.

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.

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

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 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.

Art. 84¹ 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

Anexele nr. 1-19 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

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

Data Numele reprezentantului:
Semnătura și ștampila unității:

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.	C o d CAEN	Denumirea activității conform codului CAEN	Denumirea unității conform legislației specifice
1.	4773	Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice	Farmacie veterinară
2.	4773	Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice	Punct farmaceutic veterinar
3.	4646	Comerț cu ridicata al produselor medicinale veterinare	Depozit farmaceutic veterinar
4.	5210	Depozitarea produselor farmaceutice de uz veterinar	

Anexa nr. 5

la norma sanitară veterinară

ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE

supuse autorizării sanitare veterinare de către direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

Nr. crt.	C o d CAEN	Denumirea activității conform codului CAEN	Denumirea unității conform legislației specifice

1.	211	Fabricarea produselor farmaceutice de bază	Unitate de fabricație/import al produselor medicinale veterinare - pentru fabricație totală sau parțială a materiilor prime utilizate în fabricația produselor medicinale veterinare
2.	212	Fabricarea preparatelor farmaceutice	Unitate de fabricație/import al produselor medicinale veterinare - pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale veterinare sau import al produselor medicinale veterinare

Anexa nr. 6

la norma sanitară veterinară

Nr. data		
REFERAT DE EVALUARE		
Pentru înregistrare sanitară veterinară/ autorizare sanitară veterinară de funcționare		
Subsemnatul, medic veterinar în cadrul, având în vedere documentația înregistrată la cu nr. din data de..... privind solicitarea emiterii înregistrării sanitare veterinare/ autorizații sanitare veterinare de funcționare a unității, pentru obiectivul din (localitatea, strada, numărul), activitatea, cod CAEN, în conformitate cu: - prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare; - prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. /..... 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 am verificat unitatea, constatând următoarele:		
1. Clădiri și local în funcțiune:		
nr. clădiri		
nr. încăperi		
suprafață		
2. Caracteristici constructive:		
Materiale de construcție	pavimente	
	pereți	
	plafoane	
Sisteme de aprovizionare cu	apă rece	
	apă caldă	
Canalizare		
3. Condiții de microclimat:		
ventilație		

temperatură	
umiditate	
iluminat	
4. Dotări:	
spații pentru:	Oficină
	Receptură
	Depozitare produse medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar
	Depozitare hrană și accesorii pentru animale
	Depozitarea produselor expirate, deteriorate sau returnate, precum și a ambalajelor
spații dotate cu:	mese
	dulapuri
	rafturi lavabile și ușor igienizabile
	frigidere
	lăzi frigorifice
	balanțe, echipamente de măsurare
prevăzute cu:	sistem de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității
5. Măsuri de prevenire și combatere a dăunătorilor	
6. Contract cu o unitate specializată pentru colectarea și distrugerea produselor neconforme sau expirate	
7. Existența materialelor și substanțelor pentru igiena personalului și a spațiilor:	
spălătoare pentru mâini	
substanțe dezinfectante, săpun lichid, prosop din hârtie etc.	
8. Grup sanitar	
9. Vestiar	
10. Personal de specialitate:	
11. Autorizații de funcționare emise de alte organe abilitate:	
.....	
12. Alte aspecte:	
.....	
13. Concluzii:	
Corespunde pentru înregistrarea sanitară veterinară/ autorizarea sanitară veterinară de funcționare a activităților, cod CAEN,	
specificate în Cererea de înregistrare/autorizare nr.,	

obiectiv	
Nu îndeplinește condițiile de înregistrare sanitară veterinară/ autorizare sanitară veterinară de funcționare conform prevederilor legislației sanitare veterinare în vigoare.	
Nu corespunde pentru activitatea cod CAEN	
Medic veterinar	Reprezentantul legal al unității
.....	
(numele și prenume, în clar, semnătura)	(nume și prenume, în clar, semnătura, ștampila)

Anexa nr. 7

la norma sanitară veterinară

[ȘTAMPILA ANSVSA]
DIRECȚIA SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ DE FUNCȚIONARE
Nr. din
Directorul Executiv al....., având în vedere cererea și documentația pentru emiterea autorizației sanitare veterinare de funcționare, înregistrate cu nr. din data de, pentru unitatea, activitatea, având sediul social în localitatea, str., nr., cod poștal.....,sectorul/ județul, în baza Referatului de evaluare întocmit de medicul veterinar, nr. din data de, din cadrul;
în temeiul prevederilor <u>Ordonanței Guvernului nr. 42/2004</u> privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin <u>Legea nr. 215/2004</u> , cu modificările și completările ulterioare;
în temeiul prevederilor 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,
dispune:
AUTORIZAREA SANITARĂ VETERINARĂ a unității....
cu punctul de lucru în localitatea, str., nr., cod poștal, sectorul/județul, pentru următoarele activități (denumirea activităților și codul CAEN):
Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități atrage, după caz, suspendarea temporară a autorizației sanitare veterinare de funcționare sau interzicerea activității, precum și sancționarea contravențională, conform legislației în vigoare.
DIRECTOR EXECUTIV (nume și prenume, în clar, semnătura și ștampila)

Anexa nr. 8

la norma sanitară veterinară

[ȘTAMPILA
ANSVSA]

DIRECȚIA SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

.....

ÎNREGISTRARE SANITARĂ VETERINARĂ

Nr. din

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

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

în temeiul prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 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,

dispune:

ÎNREGISTRAREA SANITARĂ VETERINARĂ

a unității

cu punctul de lucru în localitatea, str., nr., cod poștal, sectorul/județul, pentru următoarele activități (denumirea activităților și codul CAEN):

.....
.....

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

DIRECTOR EXECUTIV

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

Anexa nr. 9

la norma sanitară veterinară

Cerere pentru evaluare depozit 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

Județ

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

Subsemnatul/a..... domiciliat/ă în, str., nr,
 bloc ..., scara, etaj, ap., județ/sector,
 telefon, în calitate de reprezentant legal al SC
 având număr de ordine în registrul comerțului, cod unic de
 înregistrare, cu sediul social în localitatea
, str., nr., bloc, scara, etaj,
 ap., județ/sector....., 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, cod CAEN

Anexăm prezentei cereri, documentația solicitată de prevederile Ordinului
 președintelui Autorității Naționale Sanitară 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.

Semnătura și ștampila

Anexa nr. 10

la norma sanitară veterinară

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: Dr. în cadrul

Ca urmare a solicitării scrise a (denumirea unității)..... nr., înregistrată la Direcția Sanitar-Veterinară și
 pentru Siguranța Alimentelor..... cu nr...../..... pentru obținerea autorizației de distribuție a produselor medicinale
 veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar;

În număr de două exemplare (originale), câte unul pentru fiecare parte semnatară.

La sediul S.C.

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:

Număr de fax		
Număr de telefon		
Dacă este vorba despre	DA	
PUNCT DE LUCRU		
inspectat	NU	

Adresa sediului social al SC SRL
 Număr telefon:
 Număr fax:
 Adresa punctului de lucru:

Reprezentant al firmei	Având calitatea de	Administrator	
inspectate la data			
efectuării evaluării		Dealer	
		Gestionar	

		Altă calitate	
Persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare, a 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 al unității de distri- buție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar sau procedura de recepție/livrare care să evite interferențele de flux	DA	
		NU	
Existența documentelor tehnice și juridice la sediul depozitului		DA	
		NU	
		NU	
		NU	
Construcția	Depozitul este amplasat conform schiței anexate la dosarul de autorizare al unității de distribu- ție 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	Jos	Europaletă	
	Rafturi	Metalice	
		Din lemn	
Dacă există etichete de raft	DA		
	NU		
Dacă microclimatul este corespunzător	DA		
	NU		
Dacă există instalație de climatizare	DA		
	NU		
Grupul sanitar - conform specificațiilor (schitei) depuse la dosar	WC		
	Chiuveță	cu apă caldă	
		cu apă rece	
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 în depozit	DA		
	NU		
Dacă există aparatură de înregistrare/monitorizare a umidității în depozit	DA		
	NU		
Caiete sau fișe de înregistrare a valorilor temperaturilor indicate	DA	1. înregistrare/zi	
		2. mai multe înregistrări/zi	
	NU		
Dacă există lize de transport marfă	DA		
	NU		
Dacă există un dulap pentru depozitarea produselor din categoria substanțelor toxice, stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național	DA		
	NU		
Dacă există un spațiu de carantină destinat	DA		

produselor rechemate sau returnate:			
		NU	
Dacă există registru de rechemări/retururi		DA	
		NU	
Existența unui plan care să permită rechemarea de pe piață a produselor necorespunzătoare sau suspectate de 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 - numărul lor	Capacitate metri cubi	
	Termometre de frigider	DA	
		NU	
	Sistem electronic de monitorizare a temperaturii	DA	
		NU	
	Caiete sau fișe de înregistrare a temperaturilor	DA	1. înregis- trări/zi
			2. mai multe înregis- trări/zi nr.
		NU	
		înregistrări completate la zi	DA NU
Produsele medicinale veterinare, reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar	Dacă sunt așezate în funcție de	Grupa terapeutică	
		Indexul alfabetic al firmelor producătoare	
		Indexul alfabetic al denumirilor de marcă ale 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	DA		
buletinelor de analiză/ale			
certificatelor de calitate ale	Nu		
acestor produse			
În cazul produselor importate,	DA		
dacă acestea au prospectele în			
limba română	Nu		
	Aviz de	Dacă pe aviz	DA
	însoțire a	este specificat	
	mărfii /	numele și	
	Factura	adresa	NU
	fiscală	beneficiarului	
	Dacă pe aviz /	Numărul de lot	DA
	factura	(seria de	
	fiscală, pe	fabricație):	NU
	lângă datele		
	care se	Data de	DA
	înscriu în mod	expirare	
	curent (datele		NU
	de identifi-		
	care ale		
	furnizorului,		
	data, denu-		
	mirea		
	comercială,		
	cantitatea,		
	prețul,		
	nivelul de		
	TVA), se trec		
	și:		
Procedura de introducere a mărfii	Dacă avizul de	DA	
în depozit	expediție a		
	mărfii sau	NU	
	factura		
	fiscală este		
	însoțită de		
	copii ale		
	buletinelor de		
	analiză /		
	certificatelor		
	de calitate		
Marfa vine însoțită de:	Dacă la sediul	DA	
	depozitului se		
	află copii ale	NU	
	autorizațiilor		
	de comerciali-		
	zare ale pro-		
	ducilor din		
	depozit, în		
	dosare sau în		
	format		
	electronic		
Procedura de ieșire a mărfii din	Sistemul de	FIFO (first in,	
depozit	tranziție a	first out)	
	mărfii prin		
	depozit este	FEFO (first	
		expired, first	
		out)	
	Factura	Numărul de lot	DA
	fiscală/Aviz	(seria de	
	de expediție.	fabricație)	NU
	Dacă pe		
	factura		
	fiscală/aviz	Data de	DA
	de expediție,	expirare	
	pe lângă		NU
	datele care se		
	înscriu în mod		

	curent (datele			
	de identifi-			
	care ale			
	furnizorului,			
	data, denumi-			
	rea comercială			
	cantitatea,			
	prețul, nive-			
	lul de TVA),			
	se trec			
	și:			
	Dacă factura	DA		
	fiscală este			
	însoțită de	NU		
	copii ale bule-			
	tinelor de			
	analiză/certi-			
	ficatelor de			
	calitate			
Dacă există copii ale documentelor	DA			
beneficiarilor care să ateste dacă				
sunt persoane fizice sau juridice	NU			
autorizate să manipuleze,				
transporte, folosească, revândă etc,	Dacă se	DA		
produse medicinale veterinare,	păstrează la			
reagenți și seturi de diagnostic de	dosar aceste	NU		
uz veterinar	documente			
Spații special amenajate pentru	DA			
depozitarea hranei și accesoriilor				
pentru animale	NU			
Dacă microclimatul este	DA			
corespunzător în spațiile pentru				
depozitarea hranei pentru animale	NU			
Reclamațiile	Se consemnează	DA		
	într-un			
	registru	NU		
	Existența unei	DA		
	proceduri de			
	lucru privind	NU		
	rezolvarea			
	corectă și			
	eficientă a			
	reclamațiilor			
Pregătirea profesională a	Intern			
personalului implicat în distribuție				
	Extern			
	Se consemnează	Da		
	aceste			
	pregătiri	Nu		
	profesionale			
	într-un			
	registru			
Persoanele implicate în activitatea				
de distribuție				
Dacă există un registru pentru	Da			
reacții adverse				
	Nu			

Concluzii:

Redactat,

din partea Direcției Sanitar - Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

Am luat la cunoștință,

din partea SC.....

la norma sanitară veterinară

[ȘTAMPILA ANSVSA]
DIRECȚIA SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar Nr. din
Având în vedere:
Cererea și documentația (unității)..... înregistrate cu nr. din;
Referatul de evaluare nr. din;
în conformitate cu prevederile <u>Ordonanței Guvernului nr. 42/2004</u> privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin <u>Legea nr. 215/2004</u> , cu modificările și completările ulterioare;
în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. <u>187/2007</u> pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;
în temeiul prevederilor 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
Se autorizează:
..... (Denumirea societății)
PENTRU DISTRIBUȚIA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE Cod CAEN 4646 5210
Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezenta autorizație de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.
Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar atrage, după caz, suspendarea temporară a autorizației sau interzicerea activității, precum și sancționarea contravențională, conform legislației în vigoare. Orice modificare survenită în dosarul de autorizare inițial impune obținerea unei noi autorizații de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.
DIRECTOR EXECUTIV (nume și prenume, în clar, semnătura, ștampila)

Anexa 1

la autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinare,
reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar
DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

(se bifează secțiunile care sunt aplicabile)
Numele și adresa locului de distribuție*)

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE Cu autorizație de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene Fără autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și destinate pieței Uniunii Europene Fără autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și nedestinate pieței Uniunii Europene
REAGENȚI ȘI SETURI DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR Cu autorizație de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene
ACTIVITĂȚI AUTORIZATE Activități de achiziționare Activități de depozitare Activități de distribuție/aprovizionare Activități de export Alte activități: (specificați)
PRODUSE MEDICINALE VETERINARE CU CERINȚE SPECIALE Produse medicinale veterinare ce conțin substanțe toxice, stupeficante sau psihotrope Produse medicinale veterinare narcotice Produse medicinale veterinare derivate din sânge Produse medicinale veterinare imunologice Produse medicinale veterinare pentru care trebuie menținut lanțul frigorific (care necesită temperaturi scăzute de manipulare) Alte produse medicinale veterinare: (specificați)
CATEGORII DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE MANIPULATE*) Produse medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală Produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală Altele:
CLASE DE PRODUSE MEDICINALE 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 și unguente sterile) Forme dozate solide (de exemplu: pulberi sterile) Alte produse sterile: Produse medicinale veterinare nesterile Forme dozate lichide (de exemplu: soluții, siropuri, suspensii) Forme dozate semisolide (de exemplu: creme și unguente nesterile) Forme dozate solide (de exemplu: comprimate, capsule, supozitoare și pulberi) Alte produse nesterile:
*) Conform dosarului unității depus la direcția sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București Această autorizație reflectă statutul locului de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar privind conformitatea cu legislația în vigoare, constatată la evaluarea din data de, și este valabilă pe perioadă nedeterminată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare. Autenticitatea informațiilor poate fi verificată la autoritatea emitentă. Numele și prenumele evaluator, în clar, Semnătura Data

Anexa 2

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

Adresa sediului social Adresa punctului de lucru Adresa de contact a distribuitorului de produse medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Anexa 3

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

Numele persoanei responsabile de calitatea produselor medicinale veterinare/
reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar:

Anexa 4

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

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

Anexa nr. 12

la norma sanitară veterinară

Către,

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Subsemnatul/(numele și prenumele).....reprezentant al unității, vă rog să planificați evaluarea, la sediul
unității, în vederea certificării pentru buna practică de fabricație/autorizării pentru fabricație produse medicinale
veterinare.

Anexăm prezentei cereri documentația prevăzută la art. 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. /.....

Semnătura, ștampila

Anexa nr. 13

la norma sanitară veterinară

Formular de solicitare a Autorizației de fabricație pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale
veterinare și a materiilor prime utilizate în fabricația acestora

1. Formular de solicitare: Date administrative

1.1. Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost
autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus?
(de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant). Dacă DA, completați
secțiunea 1.2 ☐ da ☐ nu

1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

1.3. Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

2.1. Informații privind locul de fabricație

Nota: trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de fabricație:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon: Fax:

Tel. mobil:

E-mail

2.2. Tipurile de produse medicinale fabricate

Produse medicinale veterinare ☐ da ☐ nu

Produse medicinale de uz uman ☐ da ☐ nu

2.3. Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație

Fabricație ☐ Divizare și ambalare ☐ Depozitare și manipulare ☐

Distribuție ☐ Testare analitică ☐ Laborator sub contract ☐

Eliberare de
serie ☐ Export ☐ Import ☐
Produse medicinale veterinare biologice ☐
Altele, specificați: ☐
Numele locului de fabricație Codul poștal:

Operații de fabricație - Tipuri de activități

Bifați FT (Fabricație totală) sau FP (fabricație parțială) pentru fiecare din tipurile de activități propuse a se efectua.

Bifați NU dacă nu efectuați un tip de activitate.

PRODUSE STERILE - FABRICATE ASEPTIC	FT	FP	NU
Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari și soluții pentru irigații)	☐	☐	☐
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	☐	☐	☐
Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			

Forme dozate solide sterile umplute (incluzând pulberi pentru reconstituire)	☐	☐	☐
Forme dozate sterile solide liofilizate	☐	☐	☐
Implanturi	☐	☐	☐
Alte produse sterile	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP, specificați:			

PRODUSE STERILE - STERILIZATE ÎN RECIPIENT FINAL	FT	FP	NU
Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari și soluții pentru irigații)	☐	☐	☐
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	☐	☐	☐
Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			

Alte produse sterile	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP, detaliați:			

Numele locului de fabricație: Codul poștal:

PRODUSE NESTERILE	FT	FP	NU
Lichide pentru uz intern	☐	☐	☐
Lichide pentru uz extern	☐	☐	☐
Aerosoli (presurizați) lichizi	☐	☐	☐
Forme dozate semisolide și alte lichide nesterile	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			

Forme solide unidoză - comprimate	☐	☐	☐
Forme solide unidoză - capsule	☐	☐	☐
Forme solide unidoză - capsule moi	☐	☐	☐
Forme solide unidoză - supozitoare/ovule	☐	☐	☐
Forme solide multidoză (incluzând pulberi și granule)	☐	☐	☐

Gaze medicinale	☐	☐	☐
Produse din plante medicinale cu utilizare tradițională	☐	☐	☐
Alte forme dozate solide nesterile	☐	☐	☐

Dacă ați bifat FT sau F P, detaliați:

Alte forme dozate fabricate și/sau divizate	FT	FP	NU
Alte produse medicinale neincluse în altă parte	☐	☐	☐

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

SUBSTANȚE ACTIVE (Biologice)

Care sunt produse sau utilizate și care se regăsesc în produsul finit	FT	FP	NU
Sânge sau produse din sânge	☐	☐	☐
Seruri imunologice	☐	☐	☐
Vaccinuri	☐	☐	☐
Alergeni	☐	☐	☐
Terapie celulară	☐	☐	☐
Terapie genică	☐	☐	☐
ADN recombinat (rADN)	☐	☐	☐
Substanțe de origine umană sau animală	☐	☐	☐
Altele	☐	☐	☐

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Alte substanțe active care se produc sau se utilizează și care se regăsesc în produsul finit (potențial periculoase)	FT	FP	NU
Peniciline	☐	☐	☐
Cefalosporine	☐	☐	☐
Alți agenți sensibilizanți	☐	☐	☐

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Hormoni	☐	☐	☐
Citostatice/citotoxice	☐	☐	☐
Altele	☐	☐	☐

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Diverse	FT	FP	NU
Produse din plante	☐	☐	☐
Produse homeopate	☐	☐	☐
Produse radiofarmaceutice	☐	☐	☐

Operații de divizare și ambalare

Ambalare primară			
Umplere recipiente primare	☐ da	☐ nu	
Forme lichide dozate	☐ da	☐ nu	
Forme semisolide dozate (incluzând creme și unguente)	☐ da	☐ nu	
Forme solide dozate (incluzând comprimate și pulberi)	☐ da	☐ nu	
Ambalare în blister și/sau folie	☐ da	☐ nu	
Gaze medicinale	☐ da	☐ nu	
Altele	☐ da	☐ nu	

Dacă DA, detaliați:

Ambalare secundară			
Etichetarea recipientelor primare	☐ da	☐ nu	

Ambalarea secundară a recipientelor primare	☐ da	☐ nu
ALTE OPERAȚII		
Sterilizare cu abur sau abur/aer	☐ da	☐ nu
Sterilizare cu căldură uscată	☐ da	☐ nu
Sterilizare prin iradiere/fascicul de electroni	☐ da	☐ nu
Sterilizare cu gaz biocid/chimică	☐ da	☐ nu
Sterilizare cu oxid de etilen	☐ da	☐ nu
Sterilizarea prin filtrare	☐ da	☐ nu
ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE		
Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex. fabricație parțială/totală pentru alții)	☐ da	☐ nu
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse)	☐ da	☐ nu
Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex. efectuează testare parțială/totală pentru alții)	☐ da	☐ nu
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex. să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele)	☐ da	☐ nu
ALTE PROCESE/ACTIVITĂȚI SPECIFICE		
Procese de suflare/umplere/închidere etanșă	☐ da	☐ nu
Asamblarea de produse importate paralel	☐ da	☐ nu
Fabricație totală și parțială pentru export	☐ da	☐ nu
Fabricație parțială pentru export	☐ da	☐ nu
ALTE INFORMAȚII		
Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat dar nu vor fi incluse în autorizație		
Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare sau temperatură scăzută?	☐ da	☐ nu
Spațiile sunt pregătite pentru a fi inspectate?	☐ da	☐ nu
Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Regulile de bună practică de fabricație?	☐ da	☐ nu
Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	☐ da	☐ nu
Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior?	☐ da	☐ nu
Activități de testare analitică		
Activități de testare analitică la locul de fabricație		
Chimice/fizice	☐ da	☐ nu
Microbiologice/sterilitate/mediu/LAL	☐ da	☐ nu
Pirogene (metoda pe iepuri)	☐ da	☐ nu
Dozări biologice	☐ da	☐ nu
Altele	☐ da	☐ nu
Dacă DA, detaliați:		

Laboratorul efectuează testarea produselor finite?	☐ da	☐ nu
Laboratorul efectuează testarea microbiologică a produselor finite și/sau materiilor prime?	☐ da	☐ nu
Informații suplimentare cu privire la testarea din acest loc de fabricație		
Testarea stabilității	☐ da	☐ nu

2.4. Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar Standard al Unității cu solicitarea dumneavoastră inițială?

☐ da ☐ nu

Notă: Toate Dosarele Standard ale Unităților trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM

3. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de fabricație

Personal	Număr
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul	
Calității (CC)	

Persoană responsabilă de culturile de țesuturi vii	
--	--

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una din paginile următoare.

3.1. Persoana Calificată

Solicitările unei PC trebuie să includă un CV relevant și fiecare nominalizare a PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail:

Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent ☐ Angajat temporar ☐

Dacă sunteți consultant vă rugăm să dați detalii despre disponibilitatea dumneavoastră. Cât de frecvent vizitați unitatea?

Calificări (relevante pentru autorizatie)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizatie)

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă

Persoană Calificată

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

3.2. Persoana responsabilă cu producția

Completați o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă cu producția.

Care este calitatea în care semnați?

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail:

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de producție

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

3.3. Persoana responsabilă cu Controlul Calității

Completați următoarele detalii ale persoanei (persoanelor) responsabile cu controlul calității. Atunci când responsabilitatea este împărțită între mai multe persoane, completați o pagină separată pentru fiecare persoană și dați detalii despre aria de responsabilitate a fiecărei persoane.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit

cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă
persoană responsabilă de controlul calității.
Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____
Numele în clar: _____
Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____
Numele în clar: _____

3.4. Persoana responsabilă de culturile de țesuturi vii

Completați următoarele detalii ale persoanei (persoanelor) responsabile de culturile de țesuturi vii. Completați o pagină separată pentru fiecare persoană.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților
relevante pentru autorizație)

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit
cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă
persoană responsabilă de culturile de țesuturi vii

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

4. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

5. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație (AF) deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1a Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2b Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Precizați calitatea în care semnați:

Anexa nr. 14

la norma sanitară veterinară

Formular de solicitare a Autorizației de fabricație pentru
importatorii de produse medicinale veterinare și de materii
prime utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare

1. Formular de solicitare: Date administrative

1.2. Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus?
Dacă DA, completați secțiunea 1.2 ☐ da ☐ nu

1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

1.3. Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

2. Detaliile societății

Trebuie completate pentru fiecare societate care se dorește a fi inclusă în autorizație

2.1. Date administrative

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

2.2. Tipuri de medicamente importate

Produse medicinale veterinare ☐ da ☐ nu
Produse medicinale de uz uman ☐ da ☐ nu
Materii prime pentru utilizare în fabricație ☐ da ☐ nu

2.3. Tipurile de activități desfășurate în societate

Export ☐
Numai distribuție ☐
Numai procurare/administrare ☐
(fără depozitare)
Depozitare și manipulare ☐
Laborator sub contract ☐
Altele, specificați:

2.4. Categoriile de produse manipulate în această societate

Indicați ce categorii de produse sunt manipulate în societate prin bifarea căsuței relevante

Produse medicinale veterinare ☐ Produse medicinale de uz uman ☐
Produse medicinale veterinare biologice ☐

2.5. Clase de produse

Lichide sterile volume mari ☐ da ☐ nu
Lichide sterile volume mici (incluzând picături de ochi) ☐ da ☐ nu
Forme dozate sterile semisolide (incluzând creme și
unguente sterile) ☐ da ☐ nu
Forme dozate sterile solide (incluzând pulberi sterile) ☐ da ☐ nu
Alte produse sterile ☐ da ☐ nu
Dacă ați bifat altele, vă rugăm specificați:

Lichide nesterile (incluzând soluții și suspensii)
și forme dozate nesterile semisolide ☐ da ☐ nu
(incluzând creme și unguente nesterile)
Forme dozate nesterile semisolide (incluzând creme
și unguente nesterile) ☐ da ☐ nu
Forme dozate nesterile solide (incluzând comprimate,
capsule, supozitoare și pulberi) ☐ da ☐ nu
Alte produse nesterile ☐ da ☐ nu
Dacă ați bifat altele, vă rugăm specificați:

Gaze medicinale

☐ da ☐ nu

2.6. Activități specifice societății

2.7. Alte informații

Următoarele informații sunt necesare evaluării, dar nu vor fi incluse în autorizație

În societate se manipulează produse medicinale cu regim
controlat? ☐ da ☐ nu
Dețineți stocuri de produse care necesită conservare prin
congelare sau la temperaturi scăzute? ☐ da ☐ nu
Spațiile sunt pregătite pentru a fi evaluate? ☐ da ☐ nu
Intenționați să funcționați într-un sistem de asigurarea
calității? ☐ da ☐ nu
Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de
fabricație și cu Regulile de bună practică de fabricație
în ceea ce privește documentația necesară pentru
controlul calității? ☐ da ☐ nu
Sunt disponibile Proceduri Standard de Operare detaliate ? ☐ da ☐ nu

2.8. Echipamentele/facilitățile societății

Descrieți pe scurt facilitățile disponibile pentru depozitarea și distribuția produselor medicinale veterinare.

Descrieți echipamentele majore pentru fabricație totală și parțială sau import, altele decât cele disponibile pentru depozitarea și distribuția produselor medicinale veterinare.

3. Persoane nominalizate

Indicați, în tabelul de mai jos, categoriile de personal care lucrează în societate.

Personal	Număr
Persoana Calificată (PC)	

Pentru fiecare categorie de mai sus, completați următoarele:

3.1. Persoana calificată

Solicitările unei persoane calificate trebuie să includă un CV relevant și fiecare nominalizare a PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Numele de familie:

Prenume

Adresa locului de muncă:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent ☐ Angajat temporar ☐

Dacă sunteți consultant vă rugăm dați detalii cu privire la disponibilitatea dumneavoastră. Cât de des vizitați societatea?

Calificări

Experiență

Confirm că detaliile de mai sus sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă Persoană Calificată pentru autorizația cu nr.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

4. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră.

Detaliați orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

5. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de fabricație/import pentru importatorii de produse medicinale veterinare și materii prime utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1a Activitățile se vor desfășura numai în acord cu informațiile prezentate în solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.1b Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din acest formular sunt corecte și complete.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____

Data: _____

Numele în clar: _____

Precizați calitatea în care semnați:

Anexa nr. 15

la norma sanitară veterinară

[ȘTAMPILA ANSVSA]	AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR/ DIRECȚIA SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
	ORDONANȚĂ de suspendare a activității Nr. din
Directorul General al direcției de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor/Directorul Executiv al Direcției Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor ..., având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 , cu modificările și completările ulterioare, și Procesul-verbal înregistrat la cu nr., din data de, întocmit de, medic veterinar în cadrul, în baza verificării efectuate la unitatea, din/ (adresa completă) reprezentată legal de către	
dispune:	
SUSPENDAREA	
începând cu data de, a activității de, cod CAEN, desfășurată în baza înregistrării sanitare veterinare/Autorizației sanitare veterinare de funcționare/Autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/ Autorizației de fabricație a produselor medicinale veterinare nr. din data de, de către unitatea, reprezentată legal de către	
Reluarea activității se efectuează, la solicitarea unității, numai după remediarea deficiențelor și verificarea unității privind asigurarea condițiilor sanitare veterinare de funcționare, conform prevederilor legale, pentru activitatea solicitată. Neaplicarea măsurilor corespunzătoare la termenul stabilit atrage, după caz, sanționarea contravențională și retragerea înregistrării sanitare veterinare/ Autorizației sanitare veterinare de funcționare/Autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizației de fabricație a produselor medicinale veterinare.	
DIRECTOR GENERAL / DIRECTOR EXECUTIV (semnătura, ștampila oficială)	

Anexa nr. 16

la norma sanitară veterinară

[ȘTAMPILA ANSVSA]	AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR/ DIRECȚIA SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
	ORDONANȚĂ de interdicere a desfășurării activității Nr. din

Directorul General al direcției de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor / Directorul Executiv al Direcției Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și Procesul-verbal înregistrat la județ/sector sub nr., din data de, întocmit de, medic veterinar în cadrul, în baza verificării efectuate la unitatea, din/(adresa completă) reprezentată legal de către dispune:

Începând cu data de interzicerea desfășurării activității de, cod CAEN efectuată în baza înregistrării sanitare veterinar/Autorizației sanitare veterinar de funcționare/Autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinar, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/ Autorizației de fabricație a produselor medicinale veterinar nr. din data de, de către unitatea reprezentată legal de către Reluarea activității se realizează numai după reluarea procedurii de autorizare și obținerea unei noi înregistrări sanitare veterinar/ Autorizații sanitare veterinar de funcționare/Autorizații de distribuție a produselor medicinale veterinar, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizații de fabricație a produselor medicinale veterinar, conform prevederilor legale.

Nerespectarea prezentelor măsuri atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform normelor legale în vigoare.

DIRECTOR GENERAL / DIRECTOR EXECUTIV
.....
(semnătura, stampila oficială)

la norma sanitară veterinară

produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de
 uz veterinar/Autorizației de fabricație a produselor medicinale
 veterinare nr. din data de, de către
 unitatea, reprezentată legal de către
 Reluarea activității s-a decis în urma constatării remedierii deficiențelor
 și după verificarea unității privind asigurarea condițiilor sanitare
 veterinare de funcționare, conform prevederilor legale, pentru activitatea
 solicitată.

DIRECTOR GENERAL / DIRECTOR EXECUTIV

 (semnătura, ștampila oficială)

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/
 autorizații 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, casuță 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