



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 182 (XXVI) — Nr. 541 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 22 iulie 2014

SUMAR

	<u>Pagina</u>
Anexa la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar	3-72

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

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*)

Văzând Referatul de aprobare nr. 153 din 16 aprilie 2014, întocmit de Direcția produse medicinale veterinare și nutriție animală — Direcția generală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — (1) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării.

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

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

București, 23 iunie 2014.
Nr. 83.

*) Ordinul nr. 83/2014 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 541 din 22 iulie 2014 și este reprodus și în acest număr bis.

Normă 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

Partea I

Domeniul de aplicare și definiții

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

Art. 2. - Prezenta normă sanitară veterinară se aplică unităților farmaceutice veterinare, respectiv farmaciilor veterinare, punctelor farmaceutice veterinare, depozitelor farmaceutice veterinare, unităților care comercializează reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar, precum și unităților de fabricație/import al produselor medicinale veterinare.

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

- a) farmacie veterinară - unitatea farmaceutică veterinară care deține și comercializează, cu amănuntul, produse medicinale veterinare, hrană pentru animale, furaje medicamentate și alte produse de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale și accesorii pentru animale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;
- b) depozitul farmaciei veterinare - încăperea în care se păstrează produsele medicinale veterinare, în condițiile de temperatură, umiditate și lumină specificate în prospect, hrană pentru animale, furaje medicamentate și alte produse de uz veterinar;
- c) oficiină - 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/ onghioanele/ 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

CAP. I

Condiții generale

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

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

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

(3) Personalul din unitățile farmaceutice veterinare trebuie să poarte echipament de protecție.

(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 paleti din materiale lavabile, ușor igienizabile;

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

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

(2) 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.

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

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

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

(3) Achiziționarea produselor medicinale veterinare de către exploatațiile 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.

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

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

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

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

CAP. II

Farmacia veterinară

Art. 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.

Art. 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.

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

- a) personal cu studii superioare de specialitate - medic veterinar;
- b) personal cu studii medii de specialitate - în domeniul medicinei veterinare, medicinei umane, farmaciei, chimiei, biologiei;
- c) personal administrativ.

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

(2) 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).

Art. 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.

Art. 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.

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

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

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

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

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

Art. 16. - (1) Farmacia veterinară trebuie să dispună de următoarele încăperi:

a) oficina, care trebuie să fie dotată cu:

i) mobilier compus din mese, dulapuri și rafturi confecționate din materiale lavabile, ușor igienizabile;

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

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

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

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

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

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

d) grup sanitar.

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

Art. 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.

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

- a) Farmacopeea Română, ediția în vigoare, în cazul în care prepară formule magistrale și oficinale;
- b) nomenclatorul produselor medicinale veterinare, existent pe site-ul www.icbmv.ro;
- c) legislația sanitară veterinară în vigoare din domeniul produselor medicinale veterinare.

Art. 19. - (1) În farmacia veterinară este obligatorie deținerea, în 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 factic 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.

CAP. III

Punctul farmaceutic veterinar

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

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

- a) oficina, în care are acces publicul și în care se realizează eliberarea produselor, cu o suprafață corespunzătoare pentru desfășurarea activităților;
- b) depozitul punctului farmaceutic veterinar, în care se păstrează produsele medicinale veterinare, alte produse de uz veterinar, precum și hrana pentru animale de companie.
- c) grupul sanitar.

Art. 22. - Spațiul în care se află punctul farmaceutic veterinar trebuie să fie situat în locuri accesibile publicului.

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

- a) personal cu studii superioare de specialitate - medic veterinar;
- b) personal cu studii medii de specialitate - în domeniul medicinei veterinare, medicinei umane, farmaciei, chimiei, biologiei;
- c) personal administrativ.

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

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

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

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

Art. 26. - (1) La sediul punctului farmaceutic veterinar trebuie să existe, în 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 faptic la zi.

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

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

CAP. IV

Depozitul farmaceutic veterinar

Art. 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 - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, institutele naționale veterinare, unități de cercetare din domeniul farmaceutic, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinarii, ministere, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, exploatații comerciale de animale.

Art. 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.

Art. 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 expediție 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.

Art. 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.

Art. 31. - Depozitul farmaceutic veterinar trebuie dotat cu:

a) frigidere sau camere frigorifice, paleți, 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.

Art. 32. - (1) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe evidențe scrise referitoare la:

- a) data operațiilor 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.icbmv.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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 operațiile 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.

Art. 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) Operațiile 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.

Art. 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

CAP. I

Dispoziții generale

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

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

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

Art. 42. - Autorizația de fabricație 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.

CAP. II**Procedura de autorizare a farmaciilor veterinare**

Art. 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) copia certificatului de înregistrare în registrul unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără personalitate juridică.

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

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

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

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

Art. 45. - Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile sanitare veterinare de funcționare, în baza referatului de evaluare, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite autorizația sanitară veterinară de funcționare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7, în termen de 5 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

Art. 46. - În cazul în care, în urma evaluării de către personalul de specialitate din cadrul autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare, prevăzute de

legislația în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficiențelor de maximum 30 de zile de la data întocmirii referatului de evaluare.

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

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

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

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

CAP. III

Procedura de înregistrare a punctelor farmaceutice veterinare

Art. 51. - În vederea obținerii înregistrării sanitare veterinare pentru punctele farmaceutice veterinare, reprezentantul legal al unității trebuie să 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) copia certificatului de înregistrare în registrul unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără personalitate juridică.

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

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

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

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

Art. 53. - Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile sanitare veterinare de funcționare, în baza referatului de evaluare, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite înregistrarea sanitară veterinară, conform modelului prevăzut în anexa nr. 8, în termen de 5 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

Art. 54. - În cazul în care, în urma evaluării de către personalul de specialitate din cadrul autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare, prevăzute de legislația în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficiențelor de maximum 30 de zile de la data întocmirii referatului de evaluare.

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

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

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

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

CAP. IV**Procedura de autorizare a activității de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar**

Art. 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.

Art. 60. - (1) Persoanele juridice care efectuează operațiuni de import, export, comerț intracomunitar cu produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să facă dovada că operațiunile se realizează printr-un 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.

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

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

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

Art. 62. - (1) În cazul în care documentația 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.

Art. 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.

Art. 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.

CAP. V**Procedura de autorizare a unităților de fabricație/import al produselor medicinale veterinare**

Art. 65. - Pentru obținerea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație 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 site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;
- b) în cazul importatorilor, angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import, imediat după efectuarea acestuia.

Art. 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.

Art. 67. - (1) Autorizația de fabricație pentru produse medicinale veterinare, pentru unitățile solicitante, are ca cerință obligatorie certificarea unității privind conformitatea cu buna practică de fabricație. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 70. - (1) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație se emite în formatul comunitar publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și reflectă statutul locului de fabricație la data 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.

Art. 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.

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

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

Art. 73. - La 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.

Art. 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.

CAP. VI

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

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

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

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar are obligația de a întocmi un registru, în care trebuie să înregistreze toate

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

CAP. VII

Supravegherea și controlul unităților farmaceutice veterinare

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

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

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

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

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

a) sancționarea contravențională, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

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

c) interzicerea desfășurării activității pentru care nu sunt îndeplinite condițiile sanitare veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(3) În cazul în care, în urma controalelor efectuate de personalul de specialitate, în condițiile legii, se constată că unitățile prevăzute la alin. (1) nu mai îndeplinesc condițiile sanitare veterinare prevăzute de legislația în vigoare, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, poate dispune suspendarea activității sau interzicerea desfășurării activității și anularea înregistrării sanitare veterinare/autorizației sanitare veterinare, 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 remediarea deficiențelor pentru care s-a emis ordonanța de suspendare a activității, aceasta dispune reluarea activității printr-o ordonanță privind reluarea activității, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 17.

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

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

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

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

(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.

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

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

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

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

(2) Modificările ulterioare ale categoriilor de produse medicinale veterinare comercializate de către depozitele farmaceutice veterinare, trebuie notificate în scris, în termen de 30 de zile, autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, în vederea actualizării datelor cuprinse în autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

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

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

Art. 80. - Tarifele pentru înregistrarea/autorizarea/certificarea activităților și unităților prevăzute în anexele nr. 4 și 5 se achită odată cu depunerea cererii, în contul direcțiilor sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București sau, după caz al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

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

- a) cerere, în formatul prevăzut în anexa nr. 18;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de înregistrare/autorizare;
- d) declarație pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis înregistrarea/autorizarea inițială.

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

(2) Odată cu transmiterea notificării de încetare a activității la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, operatorul economic transmite și înregistrarea sanitară veterinară/autorizația sanitară veterinară în original, în vederea anulării acesteia.

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

Art. 84. - Începând cu data de 1 ianuarie 2015, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor va crea și implementa un sistem electronic în vederea supravegherii și controlului circulației produselor medicinale veterinare pe piața din România.

Art. 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.....

Vă rugăm să ne furnizați următoarele produse medicinale veterinare:

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

Data:.....

Numele reprezentantului:.....

Semnătura și ștampila unității:.....

*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.

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.....

Vă rugăm să ne furnizați următoarele produse medicinale veterinare:

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

Data:.....

Numele reprezentantului:.....

Semnătura și ștampila unității:.....

*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.

ANEXA nr. 3
la norma sanitară veterinară

Denumirea beneficiarului:

.....

Număr și data înregistrării/autorizației sanitare veterinare:

.....

Cod exploatație (dacă e cazul):.....

Tel:.....

Fax:.....

E-mail:.....

Vizat medic veterinar contractant*,

Nume:.....

Semnătura:.....

Parafa:.....

NOTĂ DE COMANDĂ**

Către S.C.....

Vă rugăm să ne furnizați următoarele produse medicinale veterinare:

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

Data:.....

Numele reprezentantului:.....

Semnătura și ștampila unității:.....

*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.

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.	Cod 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.	Cod 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/autorizației 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. Măsurile 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 activitateacod CAEN-.....		
Medic veterinar (nume și prenume, în clar, semnătura)		Reprezentantul legal al unității (nume și prenume, în clar, semnătura, ștampila)

ANEXA nr. 7
la norma sanitară veterinară



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

AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ DE FUNCȚIONARE

Nr. din

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

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

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



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 sanitare-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 PUNCT DE LUCRU inspectat	DA	
	NU	

Adresa sediului social al SC SRL

Număr telefon:

Număr fax:

Adresa punctului de lucru:

Reprezentant al firmei inspectate la data efectuării evaluării	Având calitatea de	Administrator	
		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 responsabilă 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 distribuție 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	
Construcția	Depozitul este amplasat conform schiței anexate la dosarul de autorizare al unității de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar		DA	
	Capacitatea de stocaj a depozitului (precizați volumul de stocaj în tone prin încercuire):		NU	
			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			
Podul depozitului este acoperit cu	Beton sclivisit			
	Mozaic			
	Linoleum			
	Gresie			
	Rășini			
		Altele - precizați care:		
Iluminatul	Natural			
	Artificial			
Marfa este așezată pe	Jos		Europeleți	
	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 (schiței) 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	DA			
	NU			

substanțelor toxice, stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național							
Dacă există un spațiu de carantină destinat produselor rechemate sau returnate:		DA					
		NU					
Dacă există registru de rechemări/retururi		DA					
		NU					
Existența unui plan care să permită rechemarea de pe piață a produselor necorespunzătoare sau suspectate 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. înregistrari/zi				
			2. mai multe înregistrări/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 buletinelor de analiză/ale certificatelor de calitate ale acestor produse	Da						
	Nu						
În cazul produselor importate, dacă acestea au prospectele în limba română	Da						
	Nu						
	Aviz de însoțire a mărfii / Factura fiscală	Dacă pe aviz este specificat numele și adresa beneficiarului	DA				
			NU				
	Dacă pe aviz / factura fiscală,	Numărul de lot (seria de fabricație):	DA				

Procedura de introducere a mărfii în depozit Marfa vine însoțită de:	pe lângă datele care se înscriu în mod curent (datele de identificare ale furnizorului, data, denumirea comercială, cantitatea, prețul, nivelul de TVA), se trec și:		NU	
		Data de expirare	DA	
			NU	
	Dacă avizul de expediție a mărfii sau factura fiscală este însoțită de copii ale buletinelor de analiză / certificatelor de calitate	DA		
		NU		
Dacă la sediul depozitului se află copii ale autorizațiilor de comercializare ale produselor din depozit, în dosare sau în format electronic	Da			
	Nu			
Procedura de ieșire a mărfii din depozit	Sistemul de tranziție a mărfii prin depozit este	FIFO (first in, first out)		
		FEFO (first expired, first out)		
	Factura fiscală/Aviz de expediție. Dacă pe factura fiscală / aviz de expediție, pe lângă datele care se înscriu în mod curent (datele de identificare ale furnizorului, data, denumirea comercială, cantitatea, prețul, nivelul de TVA), se trec și:	Numărul de lot (seria de fabricație)	Da	
			Nu	
		Data de expirare	Da	
			Nu	
	Dacă factura fiscală este însoțită de copii ale buletinelor de analiză/certificatelor de calitate	Da		
		Nu		
Dacă există copii ale documentelor beneficiarilor care să ateste dacă sunt persoane fizice sau juridice autorizate să manipuleze, transporte, folosească, revândă etc, produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar	DA			
	NU			
	Dacă se păstrează la dosar aceste documente	DA		
	NU			
Spații special amenajate pentru depozitarea hranei și accesoriilor pentru animale	DA			
	NU			
Dacă microclimatul este corespunzător în spațiile pentru depozitarea hranei pentru animale	DA			
	NU			
Reclamațiile	Se consemnează într-un registru	DA		
		NU		
	Existența unei proceduri de lucru privind rezolvarea corectă și eficientă a reclamațiilor	DA		
		NU		
Pregătirea profesională a personalului implicat în distribuție	Intern			
	Extern			
	Se consemnează aceste pregătiri profesionale într-un registru	Da		
		Nu		

Persoanele implicate în activitatea de distribuție		
Dacă există un registru pentru reacții adverse	Da	
	Nu	

Concluzii:

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

Am luat la cunoștință,
din partea SC.....

ANEXA nr. 11
la norma sanitară veterinară



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 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 conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 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 nr. 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, stupefiante 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 de 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 nr.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 nr.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 nr.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.....reprezentant al unității.....,
(numele și prenumele)

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 Ordinului 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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Forme dozate solide sterile umplute (incluzând pulberi pentru reconstituire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate sterile solide liofilizate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implanturi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alte produse sterile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seruri imunologice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vaccinuri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alergeni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terapie celulară	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terapie genică	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADN recombinat (rADN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Substanțe de origine umană sau animală	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cefalosporine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alți agenți sensibilizanți	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

--

Hormoni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Citostatice/citotoxice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

--

Diverse

	FT	FP	NU
Produse din plante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produse homeopate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produse radiofarmaceutice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Operații de divizare și ambalare

Ambalare primară

Umplere recipiente primare	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Forme lichide dozate	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Forme semisolide dozate (incluzând creme și unguente)	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Forme solide dozate (incluzând comprimate și pulberi)	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Ambalare în blister și/sau folie	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Gaze medicinale	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Altele	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Dacă DA, detaliați:		

Ambalare secundară

Etichetarea recipientelor primare	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Ambalarea secundară a recipientelor primare	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>

ALTE OPERAȚII

Sterilizare cu abur sau abur/aer	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Sterilizare cu căldură uscată	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Sterilizare prin iradiere/fascicul de electroni	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Sterilizare cu gaz biocid/chimică	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Sterilizare cu oxid de etilen	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Sterilizarea prin filtrare	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>

ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex fabricație parțială/totală pentru alții)	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse)	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex efectuează testare parțială/totală pentru alții)	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele)	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>

ALTE PROCESE/ACTIVITĂȚI SPECIFICE

Procese de suflare/umplere/închidere etanșă	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Asamblarea de produse importate paralel	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Fabricație totală și parțială pentru export	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Fabricație parțială pentru export	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>

ALTE INFORMATII

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat dar nu vor fi incluse în autorizație

Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare sau temperatură scăzută?	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Spațiile sunt pregătite pentru a fi inspectate?	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Regulile de bună practică de fabricație?	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior?	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>

Activități de testare analitică**Activități de testare analitică la locul de fabricație**

Chimice/fizice	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Microbiologice/sterilitate/mediu/LAL	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Pirogene (metoda pe iepuri)	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Dozări biologice	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Altele	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>

Dacă DA, detaliați:

Laboratorul efectuează testarea produselor finite?	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
Laboratorul efectuează testarea microbiologică a produselor finite și/sau materiilor prime?	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>

Informații suplimentare cu privire la testarea din acest loc de fabricație

Testarea stabilității	<input type="checkbox"/> <i>da</i>	<input type="checkbox"/> <i>nu</i>
-----------------------	------------------------------------	------------------------------------

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 hartie 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 postal: 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 autorizație)

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

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

Semnatura (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 postal: 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

Semnatura (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 postal: 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.

Semnatura (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 postal: 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

Semnatura (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:

Adresa:

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 (incluzând creme și unguente nesterile) *da* *nu*

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 ?
Atașați o copie pe suport de hârtie sau electronic *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)	<input type="text"/>

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



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, sancționarea contravențională și retragerea Înregistrării sanitare veterinare/Autorizației sanitare veterinare de funcționare/Autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizației de fabricație a produselor medicinale veterinare.

DIRECTOR GENERAL / DIRECTOR EXECUTIV

.....
(semnătura, ștampila oficială)

ANEXA nr. 16
la norma sanitară veterinară

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

.....

ORDONANȚĂ
de interzicere 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 lajudeț/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 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 realizează numai după reluarea procedurii de autorizare și obținerea unei noi Înregistrări sanitare veterinare/Autorizații sanitare veterinare de funcționare/Autorizații de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizații de fabricație a produselor medicinale veterinare, conform prevederilor legale.

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

DIRECTOR GENERAL / DIRECTOR EXECUTIV

.....

(semnătura, ștampila oficială)

ANEXA nr. 17
la norma sanitară veterinară

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

.....

ORDONANȚĂ
privind reluarea 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 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:

RELUAREA

începând cu data dea desfășurării activității de, cod CAEN....., efectuată în baza Înregistrării sanitare veterinare/Autorizației sanitare veterinare de funcționare/Autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar/Autorizației de fabricație a produselor medicinale veterinare nr. din data de, de către unitatea, reprezentată legal de către

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

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/autorizației în cotidianul

..... .

Semnătura și ștampila

.....

ANEXA nr. 19
la norma sanitară veterinară

NOTIFICARE
de încetare a activității

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

NOTIFIC

încetarea activității unității....., cu punctul de lucru în localitatea, str. nr., bl., sc., ap., județul/sectorul, cod poștal, 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

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 635746