

ORDIN

privind modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 97/2015 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice, pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri

Văzând Referatul de aprobare nr. , întocmit de Direcția generală sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

în baza prevederilor [art. 19](#) și 35 din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările ulterioare,

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 al 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

Norma sanitară veterinară privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 97/2015, publicat în Monitorul Oficial nr. 722 din 25 septembrie 2015, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La capitolul II articolul 3, litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

"copiacertificatului constatator și a certificatului unic de înregistrare emise de oficiul registrului comerțului sau în cazul universităților, institutelor de cercetare, stațiilor de cercetare, instituțiilor de specialitate finanțate integral sau parțial de la bugetul de stat, asociațiilor și fundațiilor, constituite conform prevederilor legale în vigoare și care desfășoară activități specificate în prezenta normă, în locul certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului se vor depune după caz, copia actului constitutiv și a documentului de înregistrare la administrația fiscală, care cuprinde codul de identificare fiscală-CIF."

2. La capitolul II articolul 3, litera f) se modifică și va avea următorul cuprins:

"decizia de înființare a structurilor responsabile cu bunăstarea animalelor sau modul alternativ de conformare la dispozițiile art. 25 din Legea 43/2014, decizia de numire a medicului veterinar desemnat de unitate sau a expertului cu o calificare corespunzătoare, conform prevederilor legale în vigoare, și dovada scrisă de colaborare cu Comisia de etică responsabilă cu evaluarea proiectelor".

ART. 2

Norma sanitară veterinară privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 97/2015, publicat în Monitorul Oficial nr. 722 din 25 septembrie 2015, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La capitolul I articolul 2, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

"*proiect multiplu generic* - proiecte, desfășurate de același utilizator, care trebuie să îndeplinească cerințe normative sau utilizează animale în scopuri de producție sau de diagnosticare cu metode testate".

2. La capitolul II articolul 5, alineatul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Modelul de referat de evaluare pentru autorizarea/neautorizarea sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri este prevăzut în anexa nr. 5".

3. La capitolul II articolul 5, alineatele 3 și 4 se renumerează și devin alineatele 4 și 5.

4. La capitolul II articolul 5, se introduce un nou alineat, 6 care va avea următorul cuprins:

"Autoritatea competentă poate autoriza proiecte multiple generice desfășurate de același utilizator dacă aceste proiecte trebuie să îndeplinească cerințe normative sau dacă proiectele utilizează animale în scopuri de producție sau de diagnosticare cu metode testate."

5. La capitolul II articolul 6, se modifică și va avea următorul cuprins:

"(1) Autorizația de proiect se acordă și se comunică de către autoritatea competentă solicitantului în cel mult 40 de zile lucrătoare de la primirea cererii complete și corecte, formulate potrivit prevederilor art. 36 alin. (2) din Legea nr. 43/2014. Acest termen include și evaluarea proiectului. Cererea pentru autorizarea sanitară veterinară a proiectului trebuie să fie însoțită și de rezultatul evaluării proiectului de către Comisia de etică.

(2) În situația în care proiectul este complex sau multidisciplinar, autoritatea competentă poate prelungi termenul prevăzut la alin. (1) o singură dată, cu un termen suplimentar care nu trebuie să depășească 15 zile lucrătoare. Prolungirea termenului, precum și durata acestei prelungiri se motivează în mod corespunzător și se notifică solicitantului înainte de expirarea termenului prevăzut la alin. (1).

(3) Autoritatea competentă confirmă solicitantului primirea tuturor cererilor de autorizare în termen de 15 zile lucrătoare și indică termenul prevăzut la alin. (1) în care urmează să fie acordată autorizația de proiect.

(4) În cazul unei cereri incomplete sau incorecte, autoritatea competentă informează solicitantul în termen de 15 zile lucrătoare cu privire la necesitatea de a transmite documente suplimentare și cu privire la posibilele consecințe asupra termenului aplicabil."

6. La capitolul II, după articolul 6, se introduce un nou articol, 6¹ care va avea următorul cuprins:

"Art. 6¹: Procedura administrativă simplificată

(1) Acordarea autorizației pentru proiecte prin procedura administrativă simplificată, pentru autorizarea proiectelor care conțin proceduri clasificate drept "fără recuperare", "superficiale" ori "moderate" și care nu folosesc primat neumane, care sunt necesare pentru respectarea cerințelor normative sau care folosesc animale în scopuri de producție ori de diagnostic folosind metode stabilite se face cu respectarea art. 41 din Legea 43/2014.

(2) Atunci când se aplică procedura administrativă simplificată prevăzută la alin. (1), se respectă următoarele cerințe:

a) în cerere se specifică elementele prevăzute la art. 5 alin. (2), lit. a)-c);

b) se efectuează o evaluare a proiectului, în conformitate cu art. 4;

c) nu se depășește termenul menționat la art. 6, alin. (1).

(3) Autorizația de proiect se acordă pentru o perioadă de maximum 5 ani.

(4) Modelul autorizației de proiect este prevăzut în anexa nr. 3."

7. La capitolul II articolul 8, alineatul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Orice modificare a proiectului care ar determina un efect negativ asupra bunăstării animalului trebuie notificată autorității competente, în termen de 30 de zile, și impune acordarea unei noi autorizații de proiect, sub rezerva unui rezultat favorabil al evaluării proiectului."

8. La capitolul II, articolul 9 se introduce un nou alineat, 3 care va avea următorul cuprins:
"La nivelul unităților utilizatoare se înființează un registru de evidență a proiectelor autorizate ce se desfășoară în unitate, care trebuie să conțină următoarele informații: numărul autorizației de proiect, data eliberării autorizației de proiect, denumirea proiectului, persoana responsabilă de proiect, speciile utilizate, număr de animale utilizate, gradul de severitate, data expirării autorizației de proiect."

9. La capitolul II, articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins

"Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară".

10. După anexa numărul 4, se introduce o nouă anexă, numărul 5, care va avea următorul cuprins.

"ANEXA nr. 5:

REFERAT DE EVALUARE pentru autorizarea/neautorizarea sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri

Subsemnatul,, medic veterinar oficial din cadrul, având în vedere documentația înregistrată

la Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor cu nr. din data de, privind solicitarea emiterii autorizației sanitare veterinare pentru proiectele care implică utilizarea animalelor în proceduri aparținând:

Responsabilul de proiect, adresa, CUI/CIF, cod poștal, telefon, fax, e-mail, reprezentat prin

În conformitate cu prevederile 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, cu ale Legii nr. [205/2004](#) privind protecția animalelor, republicată, cu ale Legii nr.

[43/2014](#) privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările ulterioare, am verificat documentația și cerințele pe care le îndeplinește proiectul care implică utilizarea animalelor în proceduri, constatând următoarele:

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Denumirea proiectului

1.2. Locul desfășurării proiectului

1.3. Datele preconizate pentru demararea proiectului

1.4. Perioada desfășurării proiectului

2. REZUMATUL NONTEHNIC AL PROIECTULUI

3. Avizul comisiei de etică

4. Declarație pe propria răspundere din care să reiască respectivul proiect nu a mai fost realizat în vederea evitării dublării nejustificate a procedurilor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2

5. Condițiile de adăpostire, creștere și îngrijire a animalelor

6. Competența personalului implicat în desfășurarea proiectului

7. Observații

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

Propuneri:

- proiectul care implică utilizarea animalelor în proceduri îndeplinește cerințele pentru autorizarea sanitară veterinară
- proiectul care implică utilizarea animalelor în proceduri nu îndeplinește cerințele pentru autorizarea sanitară veterinară

Medic veterinaroficial,

SefBirou/Serviciu

Director executiv DSVSA,
(semnătura, ștampila)

ART.3

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

**PREȘEDINTELE AUTORITĂȚII NAȚIONALE SANITARE VETERINARE ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

Geronimo Răducu BRĂNESCU