

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

ORDIN

pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar

Văzând Referatul de aprobare nr. din 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 veterinare, 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. 1415/2009 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. I – Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 541 și 541 Bis din 22 iulie 2014, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3 litera b se modifică și va avea următorul cuprins:

“b) depozitul farmaciei veterinare - încăperea în care se păstrează produsele medicinale veterinare, hrana pentru animale, furajele medicamentate și alte produse de uz veterinar conform cerințelor din prospectul sau eticheta produsului.”

2. La articolul 3 după litera v), se introduce o literă nouă, litera x), cu următorul cuprins:

„v) magazin/vânzător online - persoană juridică sau fizică autorizată, care, în cadrul activității sale, comercializează electronic, cu amănuntul, produse medicinale veterinare, prin intermediul unui website.”

3. La articolul 6 alineatul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

4. La articolul 6 alineatul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

“(3) Comercializarea cu amănuntul online a produselor medicinale veterinare care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală sau care nu au timp de așteptare, dar se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară, se realizează prin magazine/vânzători online, în conformitate cu prevederile Ordonanței de Urgență nr. 70/2017 privind modificarea și completarea Legii nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar.”

5. La articolul 6, după alineatul 3, se introduc cinci alineate noi, alineatele (4), (5), (6), (7) și (8), cu următorul cuprins:

“(4) Este interzisă comercializarea cu amănuntul online a produselor medicinale veterinare cu timp de așteptare, a produselor imunologice, a produselor care conțin substanțe din categoria psihotrope, stupefiante, precum și a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național.

(5) Magazinul/vânzătorul online trebuie să notifice Direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor de pe raza județului în care se află sediul social al acestuia, despre intenția de a plasa pe piața online produsele medicinale veterinare menționate la alin. (3), cu precizarea datelor de contact ale unităților farmaceutice veterinare autorizate sanitar veterinar, furnizoare de produse; aceste informații trebuie actualizate ori de câte ori apar modificări ale furnizorilor de produse medicinale veterinare. Modelul de notificare este prevăzut în Anexa nr. 1.

(6) Notificarea prevăzută la alin. (4) trebuie să fie însoțită de o copie a contractului cu unitatea farmaceutică veterinară, furnizoare de produse medicinale veterinare. Din considerente ce țin de siguranța și calitatea produselor medicinale veterinare, responsabilitatea privind ambalarea și transportul acestora în condiții optime, până la beneficiar, revine furnizorului de produse.

(7) Vânzarea produselor medicinale veterinare, menționate la alin. (3), prin intermediul unui magazin/vânzător online se poate realiza numai dacă sunt întrunite următoarele condiții:

a) cererea/comanda produsului medicinal veterinar este însoțită de o imagine scanată a prescripției medicale eliberată de un medic veterinar,

b) imaginea scanată a prescripției medicale trebuie să permită identificarea cu ușurință a numelui medicului veterinar care a eliberat-o, precum și a codului unic de identificare al acestuia,

c) comanda/oferta este însoțită de detalii privind:

- numele și prenumele cumpărătorului,

- adresa cumpărătorului,

- denumirea, adresa și numărul de telefon al cabinetului medical veterinar/medicului veterinar care a eliberat prescripția, în vederea confirmării autenticității prescripției medicale.

(8) Responsabilitatea controlului oficial al magazinelor/vânzătorilor online privind respectarea prevederilor legale referitoare la circulația produselor medicinale veterinare, revine Direcției sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor pe raza căreia funcționează aceștia.”

6. Articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) În farmaciile veterinare este interzisă deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe aflate sub control național, precum și a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere.

(2) Lista produselor medicinale veterinare autorizate pentru comercializare, care se eliberează sau nu pe baza de prescripție medicală, este publicată pe site-ul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (www.icbmv.ro) și se actualizează periodic.”

7. La articolul 12 alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Activitatea din cadrul farmaciei veterinare este coordonată de un medic veterinar cu drept de liberă practică.”

8. La articolul 13 literele h) și i) se abrogă.

9. Articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

10. La articolul 15 după alineatul (5) se introduce un alineat nou, alineatul (6) cu următorul cuprins:

“(6) În cazul amplasării farmaciei veterinare în cadrul complexelor comerciale - supermarket, hipermarket, piețe agroalimentare, se utilizează grupurile sanitare comune, existente.”

11. La articolul 16 după alineatul (2) se introduce un alineat nou, alineatul (3) cu următorul cuprins:

„(3) Produsele medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar, expirate, rechemate sau returnate trebuie să fie păstrate separat, în zone special amenajate și identificate.

12. La articolul 19 alineatul (1) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) În farmacia veterinară este obligatorie deținerea, pe format de hârtie, în original sau în copie, sau după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrității datelor, a următoarelor categorii de documente:”

13. La articolul 19 alineatul (1) litera h) se abrogă.

14. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

“(1) Produsele medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar, expirate, rechemate sau returnate trebuie să fie păstrate separat, în zone special amenajate și identificate.

(2) În cazul amplasării punctului farmaceutic veterinar în cadrul complexelor comerciale-supermarket, hipermarket, piețe agroalimentare, se utilizează grupurile sanitare comune, existente.”

15. La articolul 23 după alineatul (3) se introduc două alineate noi, alineatul (4) și (5) cu următorul cuprins:

„(4) Activitatea din cadrul punctului farmaceutic veterinar este coordonată de un medic veterinar cu drept de liberă practică.

(5) Medicul veterinar prevăzut la alin. (1) lit. a) are următoarele responsabilități:

a) efectuează/dispune recepția calitativă și cantitativă a produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar, la primirea acestora în punctul farmaceutic veterinar;

b) se asigură că evidențele privind intrările și ieșirile de produse medicinale veterinare sunt ținute la zi, astfel încât să poată fi realizată trasabilitatea produselor livrate;

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

d) cunoaște legislația 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;

e) coordonează, verifică și evaluează activitatea personalului prevăzut la alin. 1 lit. b), unde este cazul;

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

16. La articolul 26 alineatul (1) litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„La sediul punctului farmaceutic veterinar trebuie să existe, pe format de hârtie, în original sau în copie, sau după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrității datelor, a următoarelor documente:”

17. La articolul 27 alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(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 sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, institutele naționale veterinare, unități de cercetare din domeniul farmaceutic, unități de fabricație produse medicinale veterinare, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinari, ministere, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, exploatații comerciale de animale, unități producătoare de furaje medicamentate, magazine/vânzători online.”

18. La articolul 32 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

19. La articolul 32 alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

“(2) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe, pe format de hârtie, în original sau în copie, sau după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrității datelor, următoarele documente:

- a) certificatul de serie/conformitate a produselor medicinale veterinare;
- b) dovada că autorizațiile de comercializare a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar existente în depozitul farmaceutic veterinar sunt valide sau acces internet la nomenclatorul produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, existent pe site-ul www.icbmv.ro;
- c) autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar;
- d) registrul pentru reacții adverse;
- e) registrul pentru evidența produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național;
- f) notele de comandă primite de la beneficiari pentru produsele medicinale veterinare solicitate.”

20. La articolul 32 după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3) cu următorul cuprins:

“(3) Documentele prevăzute la alin. (1) trebuie păstrate în depozitul farmaceutic veterinar, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.”

21. La articolul 43 litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) cererea din partea unității, cu precizarea activităților, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 10;”

22. La articolul 51 litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) cererea din partea unității, cu precizarea activităților, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 10;”

23. La articolul 60 după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3) cu următorul cuprins:

„Art. 60 - (3) Unitățile autorizate pentru fabricație/import produse medicinale veterinare pot să efectueze operațiuni de import, export și comerț intracomunitar cu produse medicinale veterinare.”

24. La articolul 70 se introduce un nou alineat, alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Valabilitatea autorizației de fabricație este condiționată de valabilitatea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație.”

25. Articolul 74 se modifică după cum urmează:

„Art. 74 - Cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, titularul acestuia trebuie să depună la direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, documentele prevăzute la art. 65, în vederea evaluării conform Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.”

26. La articolul 77, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (4¹), cu următorul cuprins:

„(4¹) Termenul de remediere în cazul suspendării activității nu poate să fie mai mare de un an de zile.”

27. La articolul 77 alineatul (10) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(10) În cazul în care se constată că activitățile cuprinse în anexele nr. 4 și 5, se desfășoară fără înregistrare sanitară veterinară/autorizație sanitară veterinară, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite ordonanța de interzicere a desfășurării activității, în baza unui proces-verbal întocmit de către personalul de specialitate responsabil din cadrul acesteia, la sediul unității respective, al cărui model este prevăzut la Anexa nr. 12.”

28. Se introduce o anexă nouă, respectiv Anexa nr. 3¹ la norma sanitară veterinară, Anexa nr. 1 la prezentul ordin.

29. Anexa nr. 4 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 2 la prezentul ordin.

30. Anexa nr. 5 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 3 la prezentul ordin.

31. Anexa nr. 6 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 4 la prezentul ordin.

32. Anexa nr. 7 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 5 la prezentul ordin.

33. Anexa nr. 8 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 6 la prezentul ordin.

34. Anexa nr. 9 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 7 la prezentul ordin.

35. Anexa nr. 10 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 8 la prezentul ordin.

36. Anexa nr. 11 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 9 la prezentul ordin.

37. Anexa nr. 12 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 10 la prezentul ordin.

38. Anexa nr. 16 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr. 11 la prezentul ordin.

39. Se introduce o anexă nouă, respectiv Anexa nr. 20 la norma sanitară veterinară, Anexele nr. 12 la prezentul ordin.

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

**Președintele
Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor**

Geronimo Răducu BRĂNESCU

București.....

Data.....

NOTIFICARE COMERȚ ONLINE CU PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

CĂTRE D.S.V.S.A.

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

NOTIFIC

Comercializarea online cu produse medicinale veterinare, furnizate de unitatea farmaceutică
veterinară....., obiect de activitate.....cu punctul de lucru în
localitatea.....,strada.....nr.....județul/sectorul.....,
telefon....., e-mail.....

Data

Semnătura

ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE
**supuse înregistrării sanitare veterinare/autorizării sanitare veterinare de funcționare/
autorizării de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de
diagnostic de uz veterinar de către direcția sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor
județeană, respectiv a municipiului București**

Nr. crt.	Denumirea activității	Denumirea unității conform legislației specifice
1.	Comerț cu amănuntul al produselor medicinale veterinare	Farmacie veterinară (se autorizează)
2.	Comerț cu amănuntul al produselor medicinale veterinare	Punct farmaceutic veterinar (se înregistrează)
3.	Comerț cu ridicata al produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar	Depozit farmaceutic veterinar (se autorizează)
4.	Depozitarea produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar	

ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE
supuse Certificării privind conformitatea cu buna practică de fabricație de către direcția de
specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor

Nr. crt.	Denumirea activității	Denumirea unității conform legislației specifice
1.	Fabricarea 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.	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

Nr. data

REFERAT DE EVALUARE
Pentru înregistrare sanitară veterinară/ autorizare sanitară veterinară de funcționare

Subsemnatul....., medic veterinar oficial 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, 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	
	plafone	
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	
spații dotate cu:	Depozitarea produselor expirate, deteriorate sau returnate, precum și a ambalajelor	
	mese	
	dulapuri	
	rafturi lavabile și ușor igienizabile	
	frigidere	
	lăzi frigorifice	
prevăzute cu:	balanțe, echipamente de măsurare	
	sistem de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității	
5. Măsuri de prevenire și combatere a daunătorilor		
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, specificate în Cererea de înregistrare/autorizare nr., obiectiv		
Nu îndeplinește condițiile de înregistrare sanitară veterinară/ autorizare sanitară veterinară de funcționare conform prevederilor legislației sanitare veterinare în vigoare.		
Nu corespunde pentru activitatea		
Medic veterinar oficial, (nume și prenume, în clar, semnătura)		Reprezentantul legal al unității (nume și prenume, în clar, semnătura, ștampila)



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:

.....
.....

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)



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:

.....

.....

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)

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.

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

.....

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 medicul veterinar oficial, dr....., din cadrul
Ca urmare a solicitării scrise a (denumirea unității)..... nr., înregistrată la Direcția Sanitară 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 punctului de lucru 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: Activități desfășurate.....

Adresa sediului social al SC Număr telefon: Număr fax:
--

Adresa punctului de lucru al SC..... Număr telefon: Număr fax:
--

Reprezentant al firmei inspectate la data efectuării evaluării	Având calitatea de	Administrator	
		Dealer	
		Gestionar	
		Altă calitate	
Persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar	Prezent la data controlului	DA	
		NU	
	Date de contact ale persoanei 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	
			NU	
	Capacitatea de stocaj a depozitului (precizați volumul de stocaj în tone prin încercuire):		0,5 1 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 25 30 35 40 45 50 60 70 80 90 100 120 150 200 300 400 500 1000	
Spațiile sunt igienizate corespunzător			DA	
			NU	
Pereții sunt construiți din	Cărămidă			
	Beton			
	Altele			
Dacă există ferestre	DA			
	NU			
Podeaua depozitului este acoperită cu	Beton sclivisit			
	Mozaic			
	Linoleum			
	Gresie			
	Rășini			
Altele - precizați care:				
Iluminatul	Natural			
	Artificial			
Marfa este așezată pe	Europaleți			
	Rafturi		Metalice	
			Din lemn	
Dacă există etichete de raft	DA			
	NU			
Dacă microclimatul este corespunzător	DA			
	NU			
Dacă există instalație de climatizare	DA			
	NU			
Instalație de apă curentă	DA			
	NU			
Canalizare	DA			
	NU			
Grup sanitar funcțional	DA			
	NU			
Vestiar	DA			
	NU			
Dacă există tehnică de calcul în depozit	DA	Precizați tipul programului de operare destinat evidenței gestiunii stocului		
	NU			
Dacă există aparatură de înregistrare/monitorizare a temperaturii și umidității în depozit	DA			
	NU			
Caiete sau fișe de înregistrare a valorilor temperaturilor și umidității indicate	DA	1. înregistrare/zi		
		2. mai multe înregistrări/zi		
	NU			
Dacă există lize de transport marfă	DA			
	NU			
Dacă comercializează produse medicinale	DA			

veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național	NU			
Dacă există un dulap securizat pentru depozitarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național	DA			
	NU			
Asigurarea pazei depozitului, în situația comercializării produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național, este realizată prin:	Sistem de alarmă	DA		
		NU		
	Pază umană cu paznic angajat	DA		
		NU		
	Pază asigurată de o firmă specializată	DA		
		NU		
Dacă există un spațiu de carantină destinat produselor rechemate sau returnate:	DA			
	NU			
Dacă există registrul 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	DA		
		NU		
	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 produselor		
Dacă sunt produse de firma inspectată	DA			
	NU			
Dacă sunt importate de firma inspectată	DA	Precizați de la care companii:		
	NU			
Dacă sunt preluate de la alte firme importatoare	DA			
	NU			
Dacă există în depozit copii ale certificatului de calitate/conformitate a seriei pentru produsele medicinale veterinare comercializate	DA			
	NU			
În cazul produselor importate, dacă acestea au prospectele în limba română	DA			
	NU			
Procedura de introducere a mărfii în depozit Marfa vine însoțită de:	Aviz de însoțire a mărfii / Factura fiscală	Dacă pe aviz este specificat numele și adresa beneficiarului	DA	
			NU	
	Dacă pe aviz / factura fiscală, pe lângă datele care se înscriu în mod curent (datele de identificare ale furnizorului, data, denumirea comercială, cantitatea, prețul, nivelul de TVA), se trec și:	Numărul de lot (seria de fabricație):	DA	
			NU	
		Data de expirare	DA	
			NU	
	Dacă avizul de expediție a mărfii sau factura fiscală este însoțită de copii ale certificatului de calitate/conformitate a seriei pentru produsele medicinale veterinare	DA		
		NU		
	Dacă la sediul depozitului se află copii ale autorizațiilor de comercializare ale produselor din depozit, în dosare sau în format electronic	DA		
		NU		
Procedura de ieșire a mărfii din depozit	Sistemul de tranziție a mărfii prin depozit este	FIFO (first in, first out)		
		FEFO (first expired, first out)		
	Factura fiscală /Aviz de expediție. Dacă pe factura fiscală / 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 registru pentru evidența produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național	DA		
	NU		
Dacă există registru pentru reacții adverse	DA		
	NU		

Concluzii:

Redactat,
din partea Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Nume medic veterinar oficial.....
Semnătura.....

Am luat la cunoștință,
din partea SC.....
Nume reprezentant.....
Semnătura.....



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,
REAGENȚILOR ȘI SETURILOR DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR**

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)

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

<p>(se bifează secțiunile care sunt aplicabile)</p> <p>Numele și adresa locului de distribuție*)</p> <p>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</p> <p>REAGENȚI ȘI SETURI DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR Cu autorizație de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene</p>
<p>ACTIVITĂȚI AUTORIZATE Activități de achiziționare Activități de depozitare Activități de distribuție/comercializare Activități de export Alte activități: (specificați)</p>
<p>PRODUSE MEDICINALE VETERINARE CU CERINȚE SPECIALE Produse medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante sau psihotrope** Produse medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național** 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)</p>
<p>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:</p>
<p>CLASE DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE*) <i>Produse medicinale veterinare sterile</i> 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: <i>Produse medicinale veterinare nesterile</i> 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:</p>
<p>*) Conform dosarului unității depus la direcția sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București **) Comercializarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante sau psihotrope și a celor ce conțin substanțe aflate sub control național se realizează cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.</p>
<p>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</p>

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

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 înregistrării /autorizării sanitare veterinare de funcționare/ certificării pentru buna practică de fabricație.

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. .../....., cu modificările și completările ulterioare.

Semnătura, ștampila,

.....



**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 lajudet/sector.....cu nr., din data de, întocmit de, medic veterinar în cadrul....., în baza verificării efectuate la unitatea....., din localitatea..... (adresa completă) reprezentată legal de către.....

dispune:

începând cu data de interzicerea desfășurării activității de, cod CAEN..... efectuată de către unitateareprezentată legal de către.....

Desfășurarea activității se realizează numai după obținerea 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, conform prevederilor legale.

DIRECTOR GENERAL / DIRECTOR EXECUTIV

.....

REGISTRUL DE REACȚII ADVERSE

Nr. crt.	Data	Identificare raportor			Identificarea animalului/ grupului de animale la care s-au semnalat reacțiile adverse comparativ cu nr. animalelor tratate, dacă este cazul		Informații cunoscute despre produsul medicinal veterinar administrat considerat a fi cauza reacției adverse				Data apariției reacției adverse sau timpul scurs între administrare și apariția primelor semne clinice (minute, ore sau zile)	Decierea simptomelor semnalate ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar considerat că a declanșat o reacție adversă	Alte produse medicinale veterinare administrate concomitent / Alte date relevante	Persoana care a administrat produsul medicinal veterinar (medic veterinar proprietar, alții)	Dacă reacția adversă a fost raportată la D.S.V.S.A. județeană/muni cipiul București/ I.C.P.B.M.V/ Deținătorul autorizației de comercializare (da/nu)
		C. M. V./ S. C, etc	Nume prenume persoana care semnalează reacția adversă	Adresa nr. de telefon	Specia, rasa, sexul, starea fiziologică, vârsta, greutatea)	Nr. capete afectate	Denumire, formă farmaceutică, producător	Serie/ valabilitate	Data administrării produsului medicinal veterinar, doza, modul de administrare, temperatura de pastrare, motivul și durata tratamentului	Factura de achiziție					