

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

ORDIN

**pentru aprobarea Normelor metodologice privind cerințele minime referitoare la
instruirea personalului care își desfășoară activitatea în domeniul creșterii, furnizării și
utilizării animalelor în scopuri științifice**

Văzând Referatul de aprobare nr. întocmit de Direcția Generală Sănătatea și Bunăstarea Animalelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

ținând cont de prevederile art. 22 alin (2) lit. a) - d) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice;

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 215/2004, cu modificările și completările ulterioare;

în temeiul art. 3 alin. (3) și al 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. 1. - Se aprobă Normele metodologice privind cerințele minime referitoare la instruirea personalului care își desfășoară activitatea în domeniul creșterii, furnizării și utilizării animalelor în scopuri științifice, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

Robert-Viorel CHIOVEANU

București _____
Nr. _____

Norme metodologice privind cerințele minime referitoare la instruirea personalului care își desfășoară activitatea în domeniul creșterii, furnizării și utilizării animalelor în scopuri științifice

Capitolul I
Domeniu de aplicare și principii

Art. 1. - Activitățile prevăzute la art. 22 alin. (2) lit. (a)-(d) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare, pot fi efectuate de către personalul care are în prealabil educația și pregătirea necesară.

Art. 2. - (1) Tematica utilizată pentru instruirea personalului care își desfășoară activitatea în domeniul creșterii, furnizării și utilizării animalelor în scopuri științifice, denumită în continuare instruire, este prevăzută în anexa nr. 5 la Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Instruirea cuprinde cunoștințe teoretice și practice referitoare la una sau mai multe grupe de specii de animale prevăzute în anexa nr. 1, structurate în module de bază și module specifice, în conformitate cu anexa nr. 2.

(3) Instruirea se realizează de către entități de instruire, reprezentate de persoane juridice care îndeplinesc cerințele prevăzute la art. 3 alin. (1) din prezenta anexă.

Capitolul II
Entități de instruire

Art. 3. - (1) Pot organiza și desfășura instruirea entitățile înregistrate de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor pe baza îndeplinirii cumulative a următoarelor cerințe:

a) dețin sau au acces la unități crescătoare/ furnizoare/ utilizatoare autorizate sanitar-veterinar;

b) dețin personal care îndeplinește următoarele cerințe profesionale:

(i) deține o diplomă de licență/masterat, studii postuniversitare, doctorat sau echivalente în domeniul fundamental științe biologice și biomedicale, ramura de știință medicină veterinară, sau în alte domenii conexe, caz în care procesul de instruire trebuie să implice și un medic veterinar pentru fiecare modul;

(ii) are experiență de minimum 2 ani în domeniul utilizării animalelor în scopuri științifice;

c) fac dovada că dețin resursele materiale necesare, respectiv dețin sau au acces la spații pentru desfășurarea instruirilor, echipamente necesare pentru prezentarea acestora, precum și posibilități de tipărire a suportului de instruire sau difuzarea acestuia în format electronic;

d) pentru instruirii care se referă la proceduri de o complexitate mai mare, entitățile trebuie să respecte cerințele asociației profesionale europene din domeniul protecției animalelor utilizate în scopuri științifice.

(2) Instruirile, inclusiv modulele, prezentările susținute și suportul de instruire trebuie avizate de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în cadrul procesului de înregistrare a entităților care realizează instruirea, avizarea fiind necesară ori de câte ori entitatea aduce modificări semnificative conținutului/tematicii instruirii, prezentării sau evaluării.

(3) Entitățile care doresc să organizeze și să desfășoare instruirii depun documentația care atestă îndeplinirea cerințelor prevăzute la alin. (1), pe suport de hârtie sau electronic, la Direcția Generală Sănătatea și Bunăstarea Animalelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(4) Evaluarea eligibilității entităților se face conform anexei nr. 4.

(5) a) Sunt eligibile pentru evaluarea la fața locului entitățile ale căror dosare respectă cerințele obligatorii prevăzute la anexa nr. 4 și care întrunesc minimum 60 de puncte;

b) În cazul îndeplinirii cerințelor prevăzute la lit. a) a prezentului alineat, fiecare cerință obligatorie prevăzută la lit. A din anexa nr. 4 se notează cu punctajul maxim aferent.

(6) În termen de maximum 30 de zile lucrătoare, autoritatea competentă realizează o evaluare la fața locului, verificându-se respectarea prevederilor alin. (1).

(7) În situația în care se identifică neconcordanțe, punctajul se recalculează în conformitate cu situația reală.

(8) Datele de contact ale entităților eligibile care au întrunit punctajul minim prevăzut la alin. (5) se publică pe pagina web a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în termen de 10 zile lucrătoare de la finalizarea evaluării la fața locului.

(9) Entitățile care nu întrunesc punctajul minim nu sunt înregistrate și sunt anunțate cu privire la aceasta, în termen de 5 zile lucrătoare de la finalizarea evaluării la fața locului.

(10) Modulele teoretice ale instruirii pot fi desfășurate prin metode de învățare cu frecvență, cu frecvență redusă sau la distanță.

(11) Entitățile înregistrate se supun reevaluării periodice, o dată la 5 ani sau la intervale de timp mai scurte, dacă există motive obiective.

(12) Entitățile înregistrate au obligația de a depune anual, la Direcția Generală Sănătatea și Bunăstarea Animalelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, până la sfârșitul primului trimestru, pentru anul precedent, un raport în format electronic referitor la:

- a) numărul participanților la instruire;
- b) numărul participanților absolvenți;
- c) perioada și locul de desfășurare a instruirilor;
- d) tematicile cursurilor susținute.

(13) Entitățile de instruire trebuie să elaboreze criterii obiective de evaluare pentru verificarea cunoștințelor teoretice și practice dobândite de cursanți.

Art. 4. - (1) Entitățile de instruire eliberează absolvenților cursului de instruire un certificat de instruire, al cărui model este prevăzut în Anexa nr. 3 și care conține următoarele date:

- a) datele de identificare ale entității de instruire;
- b) numele și prenumele cursantului;
- c) modulele predate sau recunoscute conform art. 6 și 7;
- d) activitatea/activitățile pentru care au fost dobândite competențele, așa cum sunt prevăzute la art. 22 alin. (2) lit. (a)-(d) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare;

e) specia sau speciile pentru care se atestă instruirea.

(2) Certificatul de instruire prevăzut la alin. (1) trebuie obținut în termen de 24 luni de la data intrării în vigoare a prezentului act normativ, cu condiția prezentării de dovezi pertinente privind inițierea procesului de instruire în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului act normativ.

(3) Fotocopii ale certificatelor de instruire se păstrează în unitatea crescătoare, furnizoare, sau utilizatoare.

(4) Entitățile de instruire păstrează, timp de minimum 5 ani de la data finalizării instruirilor, întreaga documentație, pe suport de hârtie sau electronic, pentru fiecare instruire efectuată, inclusiv cu privire la modulele conținute, pentru a fi puse la dispoziția autorităților competente.

(5) Entitățile de instruire păstrează pe suport de hârtie sau electronic, pe perioadă nedeterminată, un registru unic de evidență a certificatelor.

(6) Direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județele și a municipiului București păstrează pe suport de hârtie sau electronic, pe perioadă nedeterminată, un registru unic de evidență a certificatelor obținute în baza derogărilor și recunoașterilor prevăzute la cap. IV.

(7) Cunoștințele teoretice și practice dobândite se actualizează prin activități de instruire continuă, în funcție de complexitatea și cerințele activității desfășurate.

Capitolul III

Competențe necesare pentru utilizarea animalelor în scopuri științifice

Art. 5. - (1) Persoanele care desfășoară activitatea de efectuare a procedurilor pe animale, trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

a) deținerea unui certificat de instruire în modulele prevăzute în anexa nr. 2, pct. 1 și pct. 2 lit. a);

b) parcurgerea unei perioade de lucru, până la dobândirea competenței necesare pentru îndeplinirea activității respective sub supravegherea unei persoane care deține un certificat de instruire și care are experiență în domeniu, a cărei durată este decisă de către persoana care supraveghează și care poate varia în funcție de frecvența sau disponibilitatea sarcinii care urmează să fie executată, a complexității tehnice și a capacității persoanei supravegheate.

(2) Persoanele care desfășoară activitatea de concepere a procedurilor și a proiectelor trebuie să dețină cunoștințe corespunzătoare și actualizate în domeniul utilizării animalelor în scopuri științifice, experiență în muncă de minim 2 ani și să îndeplinească următoarele condiții:

a) deținerea unei diplome de licență, masterat, studii postuniversitare, doctorat sau echivalente într-o disciplină științifică relevantă activității desfășurate, precum și deținerea de cunoștințe specifice cu privire la specii;

b) deținerea unui certificat de instruire în modulele prevăzute în anexa nr. 2, pct. 1 și pct. 2 lit. b).

(3) Persoanele care desfășoară activitatea de îngrijire a animalelor, trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

a) deținerea unui certificat de instruire în modulele prevăzute în anexa nr. 2, pct. 1 și pct. 2 lit. c);

b) parcurgerea unei perioade de lucru, până la dobândirea competenței necesare pentru îndeplinirea activității respective sub supravegherea unei persoane care deține un certificat de instruire și care are experiență în domeniu, a cărei durată este decisă de către persoana care

supraveghează și care poate varia în funcție de frecvența sau disponibilitatea sarcinii care urmează să fie executată, a complexității tehnice și a capacității persoanei supravegheate.

(4) Persoanele care desfășoară activitatea de ucidere a animalelor trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

a) deținerea unui certificat de instruire în modulele prevăzute în anexa nr. 2, pct. 1 și pct. 2 lit. d);

b) parcurgerea unei perioade de lucru, până la dobândirea competenței necesare pentru îndeplinirea activității respective, sub supravegherea unei persoane care deține un certificat de instruire și care are experiență în domeniu, a cărei durată este decisă de către persoana care supraveghează și care poate varia în funcție de frecvența sau disponibilitatea sarcinii care urmează să fie executată, a complexității tehnice și a capacității persoanei supravegheate.

(5) Fiecare unitate crescătoare, furnizoare, sau utilizatoare trebuie să se asigure cu privire la menținerea cunoștințelor teoretice și practice ale personalului care utilizează animale în scopuri științifice.

Capitolul IV

Recunoașteri, derogări și dispoziții tranzitorii

Art. 6. - (1) a) Considerând domeniul de aplicare și principiile prezentului ordin, așa cum sunt definite în capitolul I, facultățile de medicină veterinară, respectiv școlile doctorale medical veterinară, sunt recunoscute ca eligibile datorită specificului profilului educațional, ele făcând excepție la cerințele prevăzute la art. 3 alin. (1) și alin. (3) – (9), întrucât aceste cerințe au fost demonstrate implicit odată cu obținerea acreditării de către Ministerul Educației și Cercetării.

b) Pentru înregistrare, facultățile de medicină veterinară, respectiv școlile doctorale medical veterinară trimit o solicitare în format electronic Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, care le publică pe pagina web în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării.

c) Organizarea procesului de instruire în cadrul acestora se face respectând cerințele tematice așa cum este specificat în prezentul ordin, modulele putând fi integrate în disciplinele specifice, sau se pot organiza module distincte sub formă de instruire postuniversitare sau în cadrul școlilor doctorale, pentru a oferi accesul la pregătire și persoanelor licențiate în alte specialități.

(2) a) În completarea celor specificate la alin. 1, liceele/colegiile agricole cu specializarea tehnician veterinar sunt recunoscute ca eligibile datorită specificului profilului educațional, ele făcând excepție la cerințele specificate pentru demonstrarea eligibilității la art. 3 alin. (1) și alin. (3) – (9), întrucât aceste cerințe au fost demonstrate implicit odată cu obținerea acreditării de către Ministerul Educației și Cercetării. Acestea pot realiza instruire pentru dobândirea competențelor pentru activitățile prevăzute la art. 22 alin. (2) lit. (a), (c), (d) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare.

b) Pentru înregistrare, liceele/colegiile eligibile trimit o solicitare în format electronic Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, care le publică pe pagina web în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării;

c) Organizarea procesului de instruire în cadrul acestora se va face respectând cerințele tematice așa cum este specificat în prezentul ordin, modulele trebuind să fie integrate în disciplinele specifice.

(3) Sunt recunoscute certificatele de instruire emise sau recunoscute de către o asociație profesională europeană și asociațiile afiliate, precum și cele emise și recunoscute de către statele membre ale Uniunii Europene, Spațiul Economic European, Elveția și Regatul

Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, și de către statele membre Organizației Europene pentru Cooperare și Dezvoltare Economică.

Art. 7. - Se acordă derogări parțiale și integrale de la prevederile art. 22 alin. (2) lit. (a)-(d) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare, pentru persoanele care au pregătirea profesională relevantă pentru domeniul lor de activitate, tematica acestora fiind recunoscută ca similară cerințelor din anexa nr. 2, astfel:

a) derogările parțiale se acordă în cazul în care pregătirea profesională acoperă parțial tematica prevăzută în anexa nr. 2, situație în care va trebui să parcurgă numai modulele pentru care tematicile nu au fost însușite;

b) derogările integrale se acordă în cazul în care pregătirea profesională acoperă în totalitate tematica prevăzută în anexa nr. 2.

Art. 8. - Derogările și recunoașterile se acordă de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin structurile teritoriale, care eliberează certificate de instruire conform art. 4 alin. (1).

Art. 9. - Se acordă derogare și recunoaștere pentru persoanele care la data publicării prezentului act normativ derulează activități în cadrul cărora sunt utilizate animale în scop științific, cu experiență profesională de cel puțin un an, după cum urmează:

a) pentru persoanele care au coordonat sau coordonează un proiect în care se utilizează animale în scop științific, autorizat de către direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și a municipiului București, se recunoaște competența pentru activitatea prevăzută la art. 22 alin. (2) lit. (b) din Legea nr. 43/2014;

b) pentru persoanele care dețin o diplomă de doctorat și care au participat în proiecte de cercetare în care au fost utilizate animale în scop științific, materializate în publicații științifice în reviste cotate ISI și care raportează rezultatele experimentelor pe animale, se recunoaște competența pentru activitățile prevăzute la art. 22 alin. (2) lit. (a), (c), (d) din Legea nr. 43/2014;

c) pentru persoanele care dețin o diplomă de doctorat în medicină veterinară sau medicină umană se recunoaște competența pentru activitatea prevăzută la art. 22 alin. (2) lit. (b) din Legea nr. 43/2014;

d) pentru persoanele care dețin o diplomă de licență în disciplinele medicină veterinară sau medicină umană, cu experiență clinică veterinară sau care au utilizat animale în scop științific, se recunoaște competența pentru activitățile prevăzute la art. 22 alin. (2) lit. (a), (c), (d) din Legea nr. 43/2014.

Art. 10. – (1) În vederea acordării derogărilor și recunoașterilor prevăzute de art. 9, solicitanții trebuie să depună la direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, de reședință sau pe raza căruia își desfășoară activitatea, o cerere însoțită de următoarele documente pe format de hârtie sau electronic:

a) fotocopie după autorizația de proiect, pentru situația de la art. 9 lit. a);

b) fotocopie după diploma de doctorat și după cel puțin un articol ISI, inclusiv referința electronică DOI, pentru situația de la art. 9 lit. b);

c) fotocopie după diploma de doctorat în medicină veterinară sau medicină umană, pentru situația de la art. 9 lit. c);

d) fotocopie după diploma de licență în medicină veterinară sau medicină umană, atestat de liberă practică pentru medicii veterinari și/sau fotocopie după cel puțin un articol ISI, inclusiv referința electronică DOI, pentru situația de la art. 9 lit. d).

(2) Cererea prevăzută la alin. 1 poate fi depusă în termen de 12 luni de la publicarea prezentului act normativ.

(3) Direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București eliberează certificatul de instruire în termen de 30 de zile lucrătoare.

Art. 11. - Toate proiectele în care se utilizează animale în scop științific care se află în derulare la data publicării prezentului act normativ pot continua până la obținerea certificatului de instruire prevăzut art. 3 alin. (14).

Art. 12. – (1) Pentru persoanele care utilizează animalele în scop educațional nu este necesară o certificare suplimentară, dacă procesul educațional se desfășoară sub coordonarea și supravegherea unui medic veterinar sau specialist, cu condiția ca acesta să realizeze instruirea acestor persoane înainte de desfășurarea procesului educațional, în funcție de nivelul de complexitate al acestuia.

(2) Pentru persoanele cu mai puțin de 1 an de experiență profesională, precum și pentru doctoranzii care utilizează animale în scop științific, nu este necesară o instruire și certificare suplimentară, dacă procesul științific se desfășoară sub coordonarea unui medic veterinar sau a unui specialist care deține certificat de instruire și experiență în domeniu.

Art. 13. – Prin excepție de la art. 2 alin. (3), pentru personalul unităților crescătoare/ furnizoare/ utilizatoare din cadrul direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, instruirile sunt organizate de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și susținute de reprezentanții unităților crescătoare/ furnizoare/ utilizatoare din cadrul institutelor veterinare din subordinea acesteia.

Grupe de specii de animale

1. Rozătoare
2. Lagomorfe
3. Carnivore
4. Ecvidee, rumegătoare și porci
5. Primate
6. Păsări
7. Reptile
8. Pești și amfibieni
9. Cefalopode
10. Animale sălbatice
11. Alte specii

Anexa nr. 2 la normele metodologice

Module de instruire

1. Module de bază

Modulele de bază sunt module obligatorii pentru toate activitățile prevăzute la art. 22 alin. (2) lit. (a)-(d) din Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Denumirea modulului de bază	Tip modul	Rezultate minime ale învățării
Legislație națională	Teoretic	Legislația care reglementează utilizarea animalelor în scopuri științifice
Etică, bunăstarea animalelor și principiul celor „trei R” (nivelul 1)	Teoretic	Cadrul etic care necesită: 1. evaluarea prejudiciilor/beneficiilor; 2. aplicarea principiului celor „trei R” pentru minimizarea prejudiciilor și maximizarea beneficiilor; 3. promovarea bunelor practici în domeniul bunăstării animalelor.
Principii de bază ale biologiei animalelor – specifice pentru anumite specii	Teoretic	1. Caracteristicile anatomice și fiziologice, inclusiv reproducerea și comportamentul 2. Practicile de rutină de creștere și îmbogățire a mediului în care sunt ținute animalele.
Îngrijirea, sănătatea și managementul animalelor – specifice pentru anumite specii	Teoretic	1. Practici de creștere 2. Condiții de mediu și de adăpostire adecvate 3. Alimentație 4. Metode de manipulare 5. Mijloace de menținere a stării de sănătate
Recunoașterea durerii, suferinței și stresului – specifică pentru anumite specii	Teoretic	1. Evaluarea și înregistrarea bunăstării animalelor 2. Clasificarea severității 3. Utilizarea punctelor finale umane
Metode umane de ucidere	Teoretic	Alegerea celei mai adecvate metode de ucidere

2. Module specifice unei anumite activități din cele prevăzute la art. 22 alin. (2) lit. (a)-(d) din Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare

a) Efectuarea de proceduri pe animale

Denumirea modulului specific	Tip modul	Rezultate minime ale învățării
Principii de bază ale biologiei animalelor – specifice pentru anumite specii	Practic	Abordarea, conținția și manipularea animalelor cu calm, încredere și empatie, în funcție de specie
Proceduri minim invazive fără anestezie – specifice pentru anumite specii	Teoretic	1. Metode adecvate de conținție și manipulare, în funcție de specie 2. Tehnici corespunzătoare pentru injecții, în funcție de specie
Proceduri minim invazive fără anestezie – specifice pentru anumite specii	Practic	Efectuarea conținției și manipulării în poziția optimă pentru efectuarea tehnicilor respective, precum și efectuarea unor tehnici minore
Anestezie pentru proceduri minore	Teoretic	1. Efecte 2. Administrare 3. Anestezia locală/regională/generală 4. Anestezia de urgență 5. Recuperarea după anestezie
Anestezie avansată pentru intervenții chirurgicale sau prelungite	Teoretic	1. Cazurile în care se utilizează 2. Evaluarea animalelor înainte de anestezie 3. Tipuri de agenți utilizați, avantaje și dezavantaje

b) Conceperea procedurilor și a proiectelor

Denumirea modulului	Tip modul	Rezultate minime ale învățării
Proceduri minim invazive fără anestezie – specifice pentru anumite specii	Teoretic	1. Metode adecvate de conținție și manipulare, în funcție de specie 2. Tehnici corespunzătoare pentru injecții, în funcție de specie
Etică, bunăstarea animalelor și principiul celor „trei R” (nivelul 2)	Teoretic	Evaluarea critică curentă a justificării utilizării animalelor și a punerii în aplicare a principiului celor „trei R” în toate etapele ciclului de viață al proiectului
Elaborarea de proceduri și proiecte (nivelul 1)	Teoretic	1. Conceptele de fidelitate și discriminare 2. Conceptul de variabilitate 3. Cauzele prejudecăților și modul de atenuare a acestora 4. Identificarea unității experimentale 5. Variabilele care afectează semnificația 6. Modalități oficiale de determinare a mărimii eșantionului 7. Tipuri de modele experimentale oficiale.

Elaborarea de proceduri și proiecte (nivelul 2)	Teoretic	<ol style="list-style-type: none"> 1. Responsabilitățile juridice ale persoanelor care elaborează proceduri și proiecte 2. Principiile privind o bună strategie științifică necesare pentru a obține rezultate solide 3. Justificarea științifică și etică a deciziei de a utiliza animale vii 4. Necesitatea de a recurge la opinii de specialitate și de utilizare a metodelor statistice adecvate 5. Necesitatea de a fi la curent cu evoluțiile înregistrate în știința și tehnologia animalelor de laborator.
Anestezie pentru proceduri minore	Teoretic	<ol style="list-style-type: none"> 1. Efectele administrării 2. Anestezia locală/regională/generală 3. Anestezia de urgență 4. Recuperarea după anestezie
Anestezie avansată pentru intervenții chirurgicale sau prelungite	Teoretic	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cazurile în care se utilizează 2. Evaluarea animalelor înainte de anestezie 3. Tipuri de agenți utilizați, avantaje și dezavantaje
Principii de chirurgie	Teoretic și practic	<ol style="list-style-type: none"> 1. Principii de evaluare și îngrijire preoperatorie a animalelor 2. Principiile intervențiilor chirurgicale de succes 3. Îngrijire și monitorizare postoperatorie 4. Detalii asupra procesului de vindecare

c) Îngrijirea animalelor

Denumirea modulului	Tip modul	Rezultate minime ale învățării
Principii de bază ale biologiei animalelor – specifice pentru anumite specii	Practic	Abordarea, conștiența și manipularea animalelor cu calm, încredere și empatie, în funcție de specie
Practici avansate de creștere, îngrijire și îmbogățire a mediului de creștere a animalelor	Teoretic	<ol style="list-style-type: none"> 1. Influența principiului celor trei R asupra îmbunătățirii tehnicilor de asigurare a bunăstării, creșterii și îmbogățirii mediului de creștere 2. Condițiile de mediu și de îmbogățire ale acestuia corespunzătoare speciilor de animale respective și modul de monitorizare a condițiilor 3. Utilizarea echipamentelor de monitorizare a mediului 4. Condiții de adăpostire 5. Potențialele riscuri de apariție a bolilor și evaluarea metodelor de reducere la minim a acestora

		6. Programe adecvate de creștere a animalelor de laborator 7. Metode de determinare a ciclului estral 8. Analizarea performanței reproducerii 9. Utilizarea în cercetare a animalelor modificate genetic 10. Proceduri de transport
--	--	---

d) Uciderea animalelor

Denumirea modulului	Tip modul	Rezultate minime ale învățării
Principii de bază ale biologiei animalelor – specifice pentru anumite specii	Practic	Abordarea, conțința și manipularea animalelor cu calm, încredere și empatie, în funcție de specie
Metode umane de ucidere	Teoretic	Alegerea celei mai adecvate metode de ucidere

ROMÂNIA

CERTIFICAT DE INSTRUIRE

1. IDENTIFICAREA ENTITĂȚII DE INSTRUIRE*		
1.1 Denumire:		
1.2. Adresa		
1.3. Telefon	1.4. Fax	1.5. E-mail
1.6. Data	1.7. Numele și prenumele reprezentantului legal	
	1.8. Semnătura	
	1.9. Ștampila	
2. IDENTIFICAREA PERSOANEI:		
2.1 Nume		
2.2 Prenume		
3. NUMĂRUL CERTIFICATULUI:		
4. MODULE ÎNSUȘITE:		
5. ACTIVITATEA/ ACTIVITĂȚILE PENTRU CARE AU FOST OBȚINUTE COMPETENȚELE		
<input type="checkbox"/> Efectuarea de proceduri pe animale		
<input type="checkbox"/> Conceperea procedurilor și a proiectelor		
<input type="checkbox"/> Îngrijirea animalelor		
<input type="checkbox"/> Uciderea animalelor		

6. SPECIA/SPECIILE PENTRU CARE SE ATESTĂ INSTRUIREA

- Rozătoare
- Lagomorfe
- Carnivore
- Ecvidee, rumegătoare și porci
- Primate
- Păsări
- Reptile
- Pești și amfibieni
- Cefalopode
- Animale sălbatice
- Alte specii (a se specifica)

* Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor – în situația prevăzută la art. 10 și 13

Anexa nr. 4 la normele metodologice

Grila de evaluare a eligibilității entităților

A. Cerințe obligatorii		Punctaj
Deținerea/ accesul la unități crescătoare/ furnizoare/ utilizatoare autorizate sanitar-veterinar		15
Suportul de instruire respectă tematica prevăzută la art. 1 alin. (8) și modulele prevăzute la anexa nr. 2		10
Resurse materiale necesare desfășurării instruirilor, conform prevederilor art. 2, alin. (1), lit.c		15
Persoanele care realizează instruirea/ examinarea	Deține o diplomă de licență/masterat, studii postuniversitare, doctorat sau echivalente în medicină veterinară, sau în alte domenii, caz în care procesul de instruire trebuie să implice și un medic veterinar pentru fiecare modul;	10
	2 ani experiență în domeniul în domeniul utilizării animalelor în scopuri științifice	10
B. Criterii de performanță avansată		Punctaj
Afilierea programului de instruire la asociația profesională europeană din domeniul protecției animalelor utilizate în scopuri științifice*		10
Persoanele care realizează instruirea/ examinarea	Pregătire profesională certificată de o asociație profesională europeană (se acordă punctaj maxim pentru minim o persoană)	10
	Cu participare la proiecte europene în care au fost utilizate animale în scopuri științifice (se acordă punctaj maxim pentru minim un proiect finalizat)	10
	Articole științifice cu cercetări pentru care au fost utilizate animale în scop științific, în jurnale cotate ISI (se acordă punctaj maxim pentru minim un articol publicat sau acceptat spre publicare)	10

*înregistrarea instruirii este recomandată în cazul modulelor aferente activității de elaborare de proceduri și proiecte (nivelul 2), precum și pentru proceduri de o complexitate mai mare. Afilierea nu reprezintă o cerință obligatorie, însă reprezintă o garanție a calității instruirii.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. /

Se aprobă,

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Robert-Viorel CHIOVEANU

Propun a se aproba,

VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Silviu NĂSTASE

REFERAT DE APROBARE

Protecția animalelor utilizate în scopuri științifice este reglementată de Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, care a fost transpusă în legislația națională prin Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare.

În conformitate cu legislația menționată, persoanele care lucrează cu animale utilizate în scopuri științifice, înainte de începerea activității, trebuie să dobândească, prin pregătire teoretică și practică, competența necesară.

Toate persoanele care manipulează animale utilizate în scopuri științifice trebuie să fie instruite în mod corespunzător și trebuie să-și mențină și să-și actualizeze cunoștințele și abilitățile. În acest mod, se va asigura respectarea cerințelor privind bunăstarea animalelor iar personalul va putea îndeplini standarde profesionale înalte, conducând la rezultate științifice de o calitate corespunzătoare.

Conform prevederilor art. 22 alin (6) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare, în baza elementelor prevăzute în anexa nr. 5 la lege se stabilesc, prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cerințele minime privind educația și pregătirea profesională și cerințele pentru obținerea, menținerea și demonstrarea competenței necesare pentru următoarele activități: efectuarea de proceduri pe animale; conceperea procedurilor și a proiectelor ce implică utilizarea animalelor în proceduri; îngrijirea animalelor; uciderea animalelor.

De asemenea, la nivelul Comisiei Europene a fost elaborat un ghid care include principii și criterii în vederea elaborării unui cadru de instruire modular, bazat pe rezultate și care oferă baza pentru recunoașterea cursurilor de instruire urmate în diferite state membre ale Uniunii Europene.

Personalul din unitățile crescătoare, furnizoare și utilizatoare de animale utilizate în scopuri științifice trebuie să apeleze la cele mai noi și performante tehnici științifice disponibile și să fie competent în procedurile pe care le efectuează.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Totodată, prin activitățile de instruire continuă, se îmbunătățesc standardele din unitățile crescătoare, furnizoare și utilizatoare, acestea adaptându-și activitatea la noile cunoștințe și evoluția din cercetare, tehnologie, principiul celor trei R, precum și la orice modificări ale legislației în domeniu.

Ținând cont de prevederile art. 22 alin (3) și (4) din Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare, care stipulează cerința ca persoanele care desfășoară activitățile de efectuarea de proceduri pe animale, îngrijirea animalelor și uciderea animalelor, să fie supervizate la îndeplinirea sarcinilor care îi revin, până demonstrează că are competența necesară, rezultă în mod indubitabil faptul că, competența de a instrui și superviza activitatea persoanelor respective poate fi realizată de specialiștii care lucrează în cercetare și dețin o vastă experiență, fiind o activitate de strictă specificitate.

Îndeplinirea acestei condiții impuse de lege, presupune ca personalul care asigură pregătirea teoretică și practică a persoanelor menționate la art. 22 alin (2) lit. a), c) și d) din legea menționată, să aibă un înalt grad de pregătire profesională în domeniul cercetării și utilizării animalelor în cercetarea științifică, obținut în timp îndelungat prin programe de pregătire internă și internațională și acumulare de experiență practică.

Pe de altă parte, la nivelul unităților crescătoare/ furnizoare/ utilizatoare de animale de laborator din cadrul direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, procedurile sunt efectuate, de cele mai multe ori, în scopul confirmării diagnosticului. Astfel, în cazul acestora, instruirea poate fi realizată de către personalul unităților crescătoare/ furnizoare/ utilizatoare de animale de laborator din cadrul institutelor veterinare din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, care a fost instruit în prealabil.

Având în vedere cele sus-menționate și ținând cont de calendarul asumat de ANSVSA prin adresa nr. 27996/29.10.2019 transmisă Ministerului Afacerilor Externe pentru soluționarea Cauzei 2018/2057 declanșată de Comisia Europeană, care are ca obiect transpunerea incorectă a Directivei 2010/63/UE, vă rugăm să aprobați implementarea prevederilor art. 22 din Legea nr. 43/2014, respectiv proiectul de Ordin privind pentru aprobarea Normelor metodologice privind cerințele minime referitoare la instruirea personalului care își desfășoară activitatea în domeniul creșterii, furnizării și utilizării animalelor în scopuri științifice, pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, partea I.

DIRECTOR GENERAL

Dr. Ioan BOGOLIN

