

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 Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare 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, lit. j se abrogă.

2. La articolul 3, lit. ș și t se modifică după cum urmează:

„ș) unitate de fabricație/import a substanțelor active - unitate specializată în care se realizează fabricația totală sau parțială, testarea, divizarea, ambalarea, etichetarea sau importul de substanțe active utilizate ca materiale de start la fabricația produselor medicinale veterinare;

t) unitate de fabricație/import al produselor medicinale veterinare - unitate specializată în care se realizează fabricația totală sau parțială a produselor medicinale veterinare, respectiv prelucrarea, asamblarea, ambalarea/reambalarea, etichetarea/reetichetarea, sterilizarea, testarea, eliberarea seriei, depozitarea sau importul de produse medicinale veterinare;”

3. La articolul 3, lit. u și v se modifică după cum urmează:

„u) autorizație de fabricație a produselor medicinale veterinare - document emis 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 - document emis de către direcția de specialitate din cadrul Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin care se atestă faptul că unitatea a fost evaluată pentru buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și a substanțelor active; acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data evaluării;”

4. La articolul 3, după lit. (x), se introduce o literă nouă, lit. (z), cu următorul cuprins:

„z) înregistrarea activității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare - document emis de către direcția de specialitate din cadrul Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, pentru activitatea de comerț cu ridicata a substanțelor active utilizate ca materiale de start la fabricația produselor medicinale veterinare, realizată de către un fabricant/importator/distribuitor de substanțe active printr-un depozit farmaceutic veterinar.”

5. La articolul 6, alin. (3), (4), (5), (6), (7), (8), (9) și (10) se abrogă.

6. La articolul 10 alin. (1) se modifică după cum urmează:

„(1) În farmaciile veterinare, produsele medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*, 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.”

7. La articolul 10, alin. (3) se modifică după cum urmează:

“(3) Pot fi comercializate la bucată, din farmaciile veterinare, doar produsele medicinale veterinare sub formă de capsule, comprimate, bujiuri, ovule și pesarii; prospectul se furnizează pentru fiecare parte separată, iar numărul seriei și data expirării se indică în mod clar.”

8. Articolul 17 se modifică după cum urmează:

“**Art. 17** - Farmaciile veterinare dețin și comercializează numai produse medicinale veterinare autorizate pentru comercializare conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*.”

9. La articolul 19 alin. (1) lit. d) și e) se modifică după cum urmează:

“d) registrul de evidență a tranzacțiilor cu produse medicinale veterinare care se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară și care se reține în farmacie, în care sunt înscrise informațiile prevăzute la art. 103 alin. (3) din Regulamentul (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*, seria și data prescripției;

e) registrul de evidență a tranzacțiilor cu produse medicinale veterinare care se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară și care nu se reține în farmacie, în care sunt înscrise informațiile prevăzute la art. 103 alin. (3) din Regulamentul (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*, precum și seria și data prescripției; trebuie păstrată o copie a prescripției veterinare care nu se reține în farmacie.”

10. La articolul 28, alin. (1) se modifică după cum urmează:

“**Art. 28** - (1) Depozitul farmaceutic veterinar distribuie numai produse medicinale veterinare autorizate pentru comercializare conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*.”

11. La articolul 28, după alin. (2), se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Activitatea de distribuție a produselor medicinale veterinare se realizează cu respectarea bunelor practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*.”

12. La articolul 28, alin. (3) și (4) se abrogă.

13. Articolul 30 se modifică după cum urmează:

„**Art. 30** - Depozitul farmaceutic veterinar care distribuie reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar:

- a) 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;
- b) își desfășoară activitatea în spații curate, igienizate și iluminate corespunzător pentru a permite efectuarea corectă și în siguranță a tuturor operațiunilor;
- c) trebuie dotat cu frigidera sau camere frigorifice, rafturi metalice sau din alte materiale lavabile și ușor igienizabile și paleți după caz;
- d) dispune de 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;
- e) trebuie să dispună de personal competent și suficient ca număr.”

14. La articolul 30, alin. (2), (3), (4), (5) și (6) se abrogă.

15. Articolul 31 se modifică după cum urmează:

„Art. 31 - 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.”

16. Articolul 33 se modifică după cum urmează:

„Art. 33 - 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.”

17. Articolul 35 se modifică după cum urmează:

„Art. 35 - În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să fie desemnată o persoană responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar care să îndeplinească cerințele prevăzute la art. 97 alin. 2 din Regulamentul (UE) nr. 6/2019 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.”

18. Articolul 36 se modifică după cum urmează:

„Art. 36 - Persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, în plus față de Regulamentul (UE) nr. 6/2019 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, are următoarele responsabilități, după caz:

- 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) 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;
- d) păstrează documentația referitoare la mișcarea produselor și se asigură că documentele cuprind toate datele menționate la art. 32;
- e) ține evidența la zi a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național.”

19. Articolul 37 se abrogă.

20. Articolul 38 se modifică după cum urmează:

„Art. 38 - (1) Depozitul farmaceutic veterinar care distribuie reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să dețină 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) denumirea produselor;
- e) cantitatea din fiecare serie de produs;

- f) numărul de serie și data de expirare;
- g) condițiile necesare pentru transport și depozitare.

(2) În cadrul depozitului prevăzut la alin. (1) trebuie să existe proceduri scrise și înregistrări privind măsurile luate pentru:

- a) întreținere, curățenie și dezinfectie;
- b) monitorizarea microclimatului;
- d) reclamații, returnări, rechemări.”

21. Articolul 39 se modifică după cum urmează:

„Art. 39 - (1) Toate reclamațiile și informațiile referitoare la 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 și investigată.

(3) Operațiile de rechemare trebuie să poată fi efectuate rapid și în orice moment.”

22. Articolul 42 se modifică după cum urmează:

„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 Regulamentului (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.*”

23. La articolul 62, alin. (1) se modifică după cum urmează:

„Art. 62 - (1) În cazul în care documentația depusă este completă, se efectuează inspecția unității 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 Regulamentului (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE* și întocmește, la sediul unității, un raport de inspecție în formatul prevăzut în anexa nr. 10.”

24. La articolul 65, alin. (1) lit. f) se abrogă.

25. Articolul 66, lit. b) se modifică după cum urmează:

„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 Regulamentul (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*, încep să curgă de la data la care solicitantul a completat documentația.”

26. Articolul 67, alin. (1) se modifică după cum urmează:

„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. Inspecția constă în verificarea respectării prevederilor *Normei sanitare veterinare privind stabilirea principiilor și liniilor directe referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare*, aprobată prin Ordinul nr. 86/2020 și ale Ghidului de bună practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinare, publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.”

27. Articolul 69, alin. (1) se modifică după cum urmează:

„Art. 69 - (1) Inspecția unității se finalizează cu întocmirea unui raport de inspecție în formatul stabilit de Comisia Europeană în documentul *“Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA/572454/2014 Rev 17*; raportul se transmite solicitantului în termen de 15 zile calendaristice de la data efectuării acesteia.”

28. Articolul 69, alin. (3) se modifică după cum urmează:

“(3) Urmărirea remedierii eventualelor deficiențe constatate se face pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.”

29. Articolul 70, alin. (2) și (3) se modifică după cum urmează:

“**Art. 70 - (2)** Autorizația de fabricație se emite în formatul stabilit de Comisia Europeană în documentul “*Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA/572454/2014 Rev 17*; 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 Regulamentului (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*, autorizația de fabricație poate fi emisă condiționat de îndeplinirea anumitor obligații impuse.”

30. Articolul 71 se modifică după cum urmează:

“**Art. 71** - Orice schimbare, ulterioară eliberării autorizației de fabricație, se anunță în prealabil la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă. 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 inspecție favorabil.”

31. 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 efectuării inspecției conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*.”

32. Articolul 77, alin. (4) se modifică după cum urmează:

„**Art. 77 - (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 sau în raportul de inspecție, motivația tehnică în baza căreia se dispune această măsură, precum și termenul de remediere al deficiențelor constatate.”

33. Articolul 80 alin. (2) se modifică după cum urmează:

“**Art. 80 - (2)** Tarifele pentru certificarea privind conformitatea cu buna practică de fabricație a activităților și unităților prevăzute în anexa nr. 5, precum și a activității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare prevăzută în anexa nr. 4, se achită în contul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.”

34. După capitoul VIII se introduc două capitole noi, capitolele IX și X, cu următorul cuprins:

„**Cap. IX - Procedura de înregistrare a activității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare**

Art. 84² - (1) Pentru obținerea înregistrării activității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, solicitantul trebuie să depună la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, un dosar care să conțină, pe lângă informațiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*, următoarele documente:

a) cerere pentru efectuarea inspecției unității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 9¹;

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 personalul de specialitate al unității;

i) dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare.

(2) Autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul, efectuează inspecția unității și emite înregistrarea, în termen de 60 de zile lucrătoare de la data înregistrării cererii.

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

(4) În cazul unei cereri sau a unei documentații incomplete, solicitantul este informat, în cel mult 10 zile lucrătoare de la primirea cererii, cu privire la transmiterea documentelor necesare completării dosarului.

(5) În cazul în care documentația depusă este completă, se inspectează unitatea prin personalul de specialitate și întocmește, la sediul unității, un raport de inspecție, în formatul stabilit de Comisia Europeană în documentul *“Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA/572454/2014 Rev 17.*

(6) Activitatea de distribuție a substanțelor active se realizează cu respectarea bunelor practici de distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 6/2019 *privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.*”

(7) Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (6), autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite înregistrarea activității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, în formatul stabilit de Comisia Europeană în documentul *“Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA/572454/2014 Rev 17,* în termen de 10 zile lucrătoare de la data întocmirii raportului de inspecție.

(8) Inspecția unităților de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare se realizează pentru fiecare punct de lucru.

(9) 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 raportului de inspecție.

(10) Dacă în urma verificării unității, după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condițiilor prevăzute de legislația în vigoare, dosarul de înregistrare se respinge în baza constatărilor efectuate și consemnate în raportul de inspecție; solicitantului i se comunică decizia privind respingerea dosarului, în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării neîndeplinirii condițiilor legale de funcționare.

(11) Decizia de a nu acorda înregistrarea activității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, prevăzută la alin. (7) poate fi contestată în scris, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea nr. 554/2004 contenciosului administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

Cap. X - Procedura de emitere a certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar

“Art. 85³ - (1) Exportul produselor medicinale veterinare către țările terțe se poate realiza în baza certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar emis de către Direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) La cererea producătorului, exportatorului de produse medicinale veterinare sau a autorităților dintr-o țară terță importatoare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor certifică faptul că producătorul deține o autorizație de fabricație, prin eliberarea unui certificat al cărui model este prevăzut în anexa nr. 21 care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară sau a unui certificat al cărui format este stabilit de autoritățile dintr-o țară terță importatoare, în concordanță cu cel recomandat de Organizația Mondială a Sănătății.

(3) La eliberarea acestui certificat, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie:

- a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;
- b) să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat, pentru produsele medicinale veterinare destinate exportului care sunt deja autorizate în România;
- c) să verifice dacă producătorul este certificat pentru buna practică de fabricație.

(4) Dacă producătorul nu deține o autorizație de comercializare, acesta trebuie să furnizeze Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor o declarație în care să explice de ce nu dispune de această autorizație.

(5) Pentru obținerea certificatului prevăzut la alin. (1), solicitantul trebuie să depună la sediul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor următoarea documentație:

- a) o cerere care să cuprindă:
- (i) numele și adresa solicitantului;
 - (ii) denumirea produsului/produselor medicinale veterinare și cantitatea estimată a fi exportată;
 - (iii) numele țării importatoare;
- b) după caz, o copie a autorizației de comercializare validă, în România;
- c) declarație scrisă pentru a justifica lipsa autorizației de comercializare, dacă este cazul;
- d) copie a autorizației de fabricație, dacă solicitantul este producător;
- e) copie a rezumatului caracteristicilor produsului care să fie în concordanță cu autorizația de comercializare, în limba română și engleză;
- f) copie a certificatului valid pentru conformitatea producătorului cu bunele practici de fabricație;
- g) modelul certificatului de export solicitat de către țara importatoare, dacă este cazul.
- (6) Solicitantul își asumă întreaga responsabilitate pentru exactitatea traducerii textului din limba română în limba engleză.
- (7) Certificatul farmaceutic al produsului medicinal veterinar se eliberează pentru un singur produs medicinal veterinar.”

35. Anexa nr. 3¹ se abrogă.

36. Anexa nr. 4 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. I.

37. După anexa nr. 9 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 9¹, al cărei cuprins este prevăzut în anexa nr. II.

38. Anexa nr. 13 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. III.

39. Anexa nr. 14 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. IV.

40. După anexa nr. 20 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 21, al cărui cuprins este prevăzut în anexa nr. V.

Art. II. - Anexele nr. I - V fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și va intra în vigoare începând din data de 28.01.2022.

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

Robert-Viorel CHIOVEANU

București,

Nr.

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, precum și înregistrării activității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare de către Autoritate Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

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	
5.	Fabricația/Importul/Depozitarea substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare	Depozit farmaceutic veterinar**** (se înregistrează)

* Prin farmacia veterinară este permisă și comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, furajelor medicamentate, altor produse de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, cu respectarea prevederilor specifice legale în vigoare.

** Prin punctul farmaceutic veterinar este permisă și comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, altor produse de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, cu respectarea prevederilor specifice legale în vigoare.

*** Prin depozitul farmaceutic veterinar este permisă și depozitarea și comercializarea cu ridicata a altor produse de uz veterinar, hranei pentru animale, furaje medicamentate, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, mobilier pentru cosmetică, cu respectarea prevederilor specifice legale în vigoare.

**** Prin depozitul farmaceutic veterinar este permisă numai activitatea de import, depozitare și comercializare cu ridicata a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, cu respectarea prevederilor specifice legale în vigoare.

Cerere pentru efectuarea inspecției depozitului farmaceutic veterinar în vederea înregistrării activității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare

Către,

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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 programați inspecția unității de fabricație/import/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare situat la adresa, tel....., fax....., în vederea emiterii înregistrării activității fabricație/ import/ distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare.

Anexăm prezentei cereri, documentația solicitată de prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitară 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, cu modificările și completările ulterioare.

Semnătura și ștampila

.....

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. 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

Identificare amplasare loc fabricație (numărDUNS /coordonatele GPS)

3. Tipurile de produse medicinale fabricate

Produse medicinale veterinare

da

nu

Produse medicinale de uz uman

da

nu

4. Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație

Fabricație

Divizare și ambalare

Depozitare și manipulare

Distribuție	<input type="checkbox"/>	Testare analitică	<input type="checkbox"/>	Laborator sub contract	<input type="checkbox"/>
Eliberare de serie	<input type="checkbox"/>	Export	<input type="checkbox"/>	Import	<input type="checkbox"/>
Produse medicinale veterinare biologice	<input type="checkbox"/>				
Altele, specificați:	<input type="checkbox"/>				

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)	<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:	<input type="text"/>		
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"/>
Alte produse sterile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP, specificați:	<input type="text"/>		
PRODUSE STERILE - STERILIZATE ÎN RECIPIENT FINAL	FT	FP	NU
Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari)	<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:	<input type="text"/>		
Alte produse sterile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP, detaliați:	<input type="text"/>		
PRODUSE NESTERILE	FT	FP	NU
Lichide pentru uz intern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lichide pentru uz extern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aerosoli (presurizați) lichizi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate semisolide și alte lichide nesterile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:	<input type="text"/>		
Forme solide unidoză - comprimate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme solide unidoză - capsule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme solide unidoză - capsule moi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme solide unidoză - supozitoare/ovule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme solide multidoză (incluzând pulberi și granule)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaze medicinale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produse din plante medicinale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alte forme dozate solide nesterile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP, detaliați:	<input type="text"/>		
Alte forme dozate fabricate și/sau divizate	FT	FP	NU
Alte produse medicinale neincluse în altă parte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:	<input type="text"/>		
SUBSTANȚE ACTIVE (Biologice)	FT	FP	NU
Care sunt produse sau utilizate și care se regăsesc în produsul finit			
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:	<input type="text"/>		
<u>Alte substanțe active care se produc sau se utilizează și care se regăsesc în produsul finit (potențial periculoase)</u>	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:	<input type="text"/>		
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:	<input type="text"/>		
<u>Diverse</u>	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"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Forme lichide dozate	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Forme semisolide dozate (incluzând creme și unguente)	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Forme solide dozate (incluzând comprimate și pulberi)	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Ambalare în blister și/sau folie	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Gaze medicinale	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Altele	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Dacă DA, detaliați:	<input type="text"/>			
	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu

Ambalare secundară

Etichetarea recipientelor primare	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
-----------------------------------	--------------------------	----	--------------------------	----

Ambalarea secundară a recipientelor primare

ALTE OPERAȚII

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

ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

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

ALTE PROCESE/ACTIVITĂȚI SPECIFICE

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

ALTE INFORMAȚII

Dețineți stocuri de produse care necesită conservare prin congelare sau temperatură scăzută?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Spațiile sunt pregătite pentru a fi inspectate?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu

Regulile de bună practică de fabricație?
Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție? da nu

Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior? da nu

Activități de testare analitică

Activități de testare analitică la locul de fabricație

Chimice/fizice da nu

Microbiologice/sterilitate/mediu/LAL da nu

Dozări biologice da nu

Altele da nu

Dacă DA, detaliați:

Laboratorul efectuează testarea produselor finite? da nu

Laboratorul efectuează testarea microbiologică a produselor finite și/sau materiilor prime? da nu

Informații suplimentare cu privire la testarea din acest loc de fabricație

Testarea stabilității da nu

2.4 Informații suplimentare care trebuie adăugate

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

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

3. Persoane nominalizate

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

Personal	Număr
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul Calității (CC)	
Persoană responsabilă de culturile de țesuturi vii	

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

3.1 Persoana Calificată

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

Nume de familie: _____

Prenume: _____

Adresa de serviciu: _____

Codul poștal: _____ Telefon: _____

Fax: _____ Tel. mobil: _____

E-mail: _____

Calificări (relevante pentru autorizație)

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

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate.

Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană calificată.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

3.2 Persoana responsabilă cu producția

Completați o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă cu producția.

Care este calitatea în care semnați?

Nume de familie: _____

Prenume: _____

Adresa de serviciu: _____

Codul poștal: _____ Telefon: _____

Fax: _____
E-mail: _____

Tel. mobil: _____

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.

Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de producție.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

3.3 Persoana responsabilă cu Controlul Calității

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

Nume de familie: _____
Prenume: _____
Adresa de serviciu: _____
Codul poștal: _____ Telefon: _____
Fax: _____ Tel. mobil: _____
E-mail: _____

Calificări (relevante pentru autorizație)

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

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate.

Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de controlul calității.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

3.4 Persoana responsabilă de culturile de țesuturi vii

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

Nume de familie: _____
Prenume: _____
Adresa de serviciu: _____
Codul poștal: _____ Telefon: _____
Fax: _____ Tel. mobil: _____
E-mail: _____

Calificări (relevante pentru autorizație)

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

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate.

Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de culturile de țesuturi vii.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____
Numele în clar: _____

Data: _____

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 Detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): _____
Numele în clar: _____

Data: _____

Precizați calitatea în care semnați:

Anexa Nr. 4
(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

Identificare amplasare loc import (numărDUNS /coordonatele GPS)

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
Substanțe active 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)	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Forme dozate sterile semisolide (incluzând creme și unguente sterile)	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Forme dozate sterile solide (incluzând pulberi sterile)	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Alte produse sterile	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Dacă ați bifat altele, vă rugăm specificați:	_____	
Lichide nesterile (incluzând soluții și suspensii) și forme dozate nesterile semisolide (incluzând creme și unguente nesterile)	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Forme dozate nesterile semisolide (incluzând creme și unguente nesterile)	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Forme dozate nesterile solide (incluzând comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Alte produse nesterile	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Dacă ați bifat altele, vă rugăm specificați:	_____	
Gaze medicinale	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Dețineți stocuri de produse care necesită conservare prin congelare sau la temperaturi scăzute?	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Spațiile sunt pregătite pentru a fi evaluate?	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Intenționați să funcționați într-un sistem de asigurarea calității?	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Regulile de bună practică de fabricație în ceea ce privește documentația necesară pentru controlul calității?		
Sunt disponibile Proceduri Standard de Operare detaliate?	<input type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu
Atașați o copie pe suport de hârtie sau electronic		

2.8 Echipamentele/facilitățile societății

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

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

3. Persoane nominalizate

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

Personal	Număr
Persoana Calificată (PC)	

Pentru fiecare categorie de mai sus, completați următoarele: 3.1 Persoana calificată

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

Numele de familie:	_____		
Prenume	_____		
Adresa locului de muncă:	_____		
Codul poștal:	_____	Telefon:	_____
Fax:	_____	Tel. mobil:	_____
E-mail	_____		_____

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

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 substanțe active 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 Detaliile din acest formular sunt corecte și complete.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____

Data: _____

Numele în clar: _____

Precizați calitatea în care semnați:

Anexa Nr. 5
(Anexa Nr. 21 la norma sanitară veterinară)

FORMATUL CERTIFICATULUI PRODUSULUI FARMACEUTIC
CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

Nr. certificatului/No. of certificate:

Țara exportatoare (certificatoare)/Exporting (certifying) country :

Țara importatoare (solicitant)/Importing (requesting) country:

1. Denumirea produsului și forma dozată:

Name and dosage form of the product:

1.1. Substanța(e) activă(e) și cantitatea (cantitățile) pe doză:

The active substance(s) and amount(s) per unit dose:

1.2. Produsul este autorizat pentru punerea pe piață în țara exportatoare:

Is this product lincensed to be placed on the market for use in the exporting country?

Da (Yes)

Nu (No)

1.3. Produsul este prezent pe piață în țara exportatoare:

Is this product actually on the market in the exporting country?

Da (Yes)

Nu (No)

Nu se știe (Unknown)

Dacă răspunsul la 1.2 este Da, continuați cu secțiunea 2.A și omiteți secțiunea 2B.

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

Dacă răspunsul la 1.2 este Nu, omiteți secțiunea 2.A și continuați cu secțiunea 2B

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.

2.A.1. Numărul și data autorizației de comercializare:

Number of marketing authorization and date of issue:

2.A.2. Deținătorul autorizației de comercializare (nume și adresă):

Marketing authorization holder (name and address):

2.A.3 Statutul deținătorului autorizației de comercializare:

Status of marketing authorization holder:

a. fabricarea formei dozate și eliberarea seriei;
manufactures the dosage form;

b. ambalarea și/sau etichetarea formei dozate fabricate de altă companie;
packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or

c. nu este implicat în niciuna din activitățile de mai sus.
is involved in none of the above.

2.A.3.1. Pentru categoriile b și c numele și adresa fabricantului formei dozate sunt:

For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:

2.A. 4. Este atașat documentul care a stat la baza autorizării pentru comercializare?

Is a summary basis for approval appended?

Da (Yes)

Nu (No)

2.A.5. Informațiile despre produs furnizate, aprobate oficial, sunt complete și în acord cu autorizația?

Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?

Da (Yes)

Nu (No)

Nu sunt furnizate (Not provided)

2.A.6. Aplicantul pentru certificat, dacă este diferit de deținătorul autorizației de comercializare (nume și adresă):

Applicant for certificate, if different from Marketing authorization/license holder (name and address):

2.B.1. Aplicantul pentru certificat (nume și adresă):

Applicant for certificate (name and address):

2.B.2. Statutul aplicantului:

Status of applicant:

a. fabricarea formei dozate;
manufactures the dosage form;

b. ambalarea și/sau etichetarea formei dozate fabricate de altă companie;
packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company;

c. nu este implicat în niciuna din activitățile de mai sus.
is involved in none of the above.

2.B.2.1. Pentru categoriile b și c numele și adresa fabricantului formei dozate:

For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:

2.B.3. Din ce cauză lipsește autorizația de comercializare?

Why is marketing authorization lacking?

nu este necesară (not required)

nu s-a cerut (not requested)

în curs de evaluare (under consideration)

refuzată (refused)

2.B.4. Observații:

Remarks:

3. Autoritatea de certificare realizează inspecția periodică a unității de fabricație în care este produsă forma dozată.

Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?

Da (Yes)

Nu (No)

Nu se aplică (not applicable)

Dacă Nu sau nu se aplică, treceți la întrebarea 4.

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1. Periodicitatea inspecțiilor de rutină (ani):

Periodicity of routine inspections (years):

3.2. A fost inspectat producătorul acestui tip de formă dozată?

Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Da (Yes)

Nu (No)

3.3. Spațiile și operațiile sunt conforme cu recomandările GMP ale OMS?

Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the WHO?

Da (Yes)

Nu (No)

Nu se aplică (not applicable)

4. Informațiile furnizate de aplicant sunt satisfăcătoare pentru autoritatea certificatoare cu privire la toate aspectele privind fabricația produsului?

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?

Da (Yes)

Nu (No)

Dacă Nu, explicați:.....

If no, explain:

Numele persoanei autorizate/Name of authorized person:

Semnătura/Signature

Ștampila și data

Stamp and date



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. /

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,

Dr. Robert Viorel CHIOVEANU

PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT,

Dr. Silviu NĂSTASE

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile *Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității veterinare și pentru siguranța alimentelor aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004*, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor coordonează tehnic și administrativ întreaga activitate a serviciilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, organizează și controlează efectuarea activităților publice sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și elaborează proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice.

Armonizarea legislației sanitare veterinare a României cu cea a Uniunii Europene are ca scop realizarea unei echivalențe autentice a măsurilor sanitare veterinare elaborate și aplicate pe teritoriul României cu cele legiferați și aplicate în celelalte state membre ale Uniunii Europene.

Având în vedere:

- intrarea în vigoare la data de 28.01.2022, a *Regulamentului (UE) 6/2019 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE*, ce stabilește noi reglementări privind introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, distribuția, controlul și utilizarea produselor medicinale veterinare;
- abrogarea *Ordinului președintelui ANSVSA nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare* întrucât acesta transpune *Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui Cod comunitar pentru produsele medicamentoase veterinare*, directivă abrogată la momentul intrării în vigoare a Regulamentului menționat anterior,

se impune modificarea *Ordinului președintelui ANSVSA 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*, cu modificările și completările ulterioare, pentru detalierea unor cerințe și





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

pentru a abroga prevederile care intra în contradicție sau repetă prevederi ale Regulamentului (UE) nr. 6/2019.

Față de cele prezentate mai sus, Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul proiect de ordin pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. 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*, pe care vă rugăm să aveți amabilitatea de a-l aproba pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu stimă,

DIRECTOR

Dr. Valentin VOICU

