

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea și completarea 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, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014

Văzând Referatul de aprobare nr. 480 din 24.11.2021, 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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 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, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3, literele f), g), j) și x) se abrogă.

2. La articolul 3, literele ș), t), u) și v) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„ș) unitate de fabricație a substanțelor active - unitate specializată în care se realizează fabricația totală sau parțială a substanțelor active utilizate la obținerea 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 sau importul de produse medicinale veterinare;

.....
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 Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, prin care se atestă faptul că unitatea a fost inspectată pentru buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active; acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției;”

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

„w) înregistrarea importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare - document emis de către direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, pentru activitatea de import/fabricație/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, realizată de către un importator/producător/distribuitor de substanțe active, consecutiv efectuării inspecției.”

4. La articolul 6, alineatele (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Comercializarea cu amănuntul la distanță a produselor medicinale veterinare poate fi realizată doar prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare autorizate sanitar veterinar/înregistrate sanitar veterinar conform prezentei norme sanitare veterinare și numai cu produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală veterinară, în condițiile stabilite de art. 104 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

(4) Unitățile farmaceutice veterinare prevăzute la alin. (3) au următoarele obligații în conformitate cu prevederile art. 104 din Regulamentul (UE) 2019/6 și cu prevederile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1904 al Comisiei din 29 octombrie 2021 de adoptare a design-ului unui logo comun pentru vânzarea cu amănuntul la distanță a medicamentelor de uz veterinar:

a) notifică la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor intenția de a comercializa cu amănuntul la distanță produsele medicinale veterinare prevăzute la alin. (3), în formatul prevăzut în anexa nr. 3¹;

b) să afișeze logoul comun, în mod clar pe fiecare pagină a site-ului propriu care are legătură cu oferta de vânzare la distanță a produselor medicinale veterinare și care conține un link către rubrica aferentă comerciantului cu amănuntul din lista comercianților cu amănuntul cărora li se permite să ofere produse medicinale veterinare spre vânzare la distanță.”

5. La articolul 6, alineatele (5) - (10) se abrogă.

6. La articolul 8, după alineatul (8) se introduc două noi alineate, alineatele (9) și (10), cu următorul cuprins:

„(9) După achiziționarea produselor medicinale veterinare prescrise de către un medic veterinar cu drept de liberă practică, proprietarii sau deținătorii de animale pot administra animalelor doar capsule, comprimate și ovule sau le pot efectua inhalații, instilații sau aplicații locale, în situația în care nu este necesară administrarea acestor produse exclusiv de către medicul veterinar cu drept de liberă practică.

(10) În situația achiziționării altor produse medicinale veterinare decât cele prevăzute la alin. (9), prescrise de către un medic veterinar cu drept de liberă practică, proprietarii sau deținătorii de animale sunt obligați să se adreseze medicului veterinar sau personalului de specialitate cu studii medii, în vederea administrării acestor produse la animalele bolnave.”

7. La articolul 10, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) În farmaciile veterinare, produsele medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară, conform prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6, 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; comercializarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară se realizează cu respectarea prevederilor art. 103 din Regulamentul (UE) 2019/6.”

8. La articolul 10, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Pot fi comercializate la bucată, din farmaciile veterinare, doar produsele medicinale veterinare sub formă de capsule, comprimate, pesarii și ovule; prospectul se furnizează pentru fiecare achiziție, iar numărul seriei, data expirării, cantitatea eliberată, modul de administrare, data eliberării din farmacie în vederea administrării animalelor trebuie să fie indicate în scris de către medical veterinar din farmacia veterinară.”

9. La articolul 13, după litera m), se introduc două noi litere, literele n) și o), cu următorul cuprins:

„n) poate recomanda un produs medicinal veterinar cu aceeași substanță activă, formă farmaceutică și indicații de utilizare, în cazul în care în farmacia veterinară nu există produsul medicinal prescris de un medic veterinar cu drept de liberă practică și menționează în prescripția medicală veterinară perioada de așteptare a produsului recomandat și data, aplicând totodată parafa și semnătura.

o) se asigură că proprietarul semnează prescripția medicală veterinară.”

10. Articolul 17 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 17. - Farmaciile veterinare dețin și comercializează numai produse medicinale veterinare autorizate pentru comercializare conform prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6.”

11. La articolul 19 alineatul (1), litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

„d) registrul de evidență a tranzacțiilor cu produse medicinale veterinare care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară, pentru păstrarea evidenței prescripțiilor care se rețin și a celor care nu se rețin în farmacia veterinară, în care sunt înscrise informațiile prevăzute la art. 103 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, seria și data prescripției; trebuie păstrată o copie a prescripțiilor medicale veterinare care nu se rețin în farmacia veterinară;”

12. La articolul 19 alineatul (1), litera e) se abrogă.

13. La articolul 19 alineatul (1), litera i) se modifică și va avea următorul cuprins:

“i) registrul de evenimente adverse;”

14. La articolul 28, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Produsele medicinale veterinare distribuite de către depozitul farmaceutic veterinar trebuie să fie autorizate pentru comercializare în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6.”

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

„(3) Activitatea de distribuție a produselor medicinale veterinare se realizează cu respectarea prevederilor art. 99-102 din Regulamentul (UE) 2019/6 și cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1248 al Comisiei din 29 iulie 2021 referitor la măsurile privind bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului.”

16. La articolul 29, alineatul (1) se abrogă.

17. La articolul 29, alineatele (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar comercializează produse medicinale veterinare ce conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și produse ce conțin substanțe aflate sub control național trebuie respectate prevederile legislației în vigoare.

(4) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar comercializează substanțele prevăzute la alin. (3), se amenajează dulapuri securizate pentru depozitarea acestora.”

18. Articolul 30 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 30. - Depozitul farmaceutic veterinar care distribuie numai reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) este 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) este dotat cu frigiderare 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, precum și de dispozitive de monitorizare a condițiilor create, cu înregistrări arhivabile, de cel puțin două ori în 24 de ore;
- e) dispune de personal competent și suficient ca număr.”

19. La articolul 30, alineatele (2) - (6) se abrogă.

20. Articolul 31 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

21. Articolul 33 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 33. - Înregistrările distribuției trebuie să conțină suficiente informații pentru a permite trasabilitatea produselor; aceste înregistrări trebuie să faciliteze retragerea unei serii de produs, precum și identificarea beneficiarilor.”

22. Articolul 35 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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) 2019/6.”

23. Articolul 36 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 36. - Fără a aduce atingere prevederilor art. 99-102 din Regulamentul (UE) 2019/6 și prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1248, persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, 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.”

24. Articolul 37 se abrogă.

25. Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 cu aceste produse, care includ 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;

c) reclamații, returnări, rechemări.”

26. Articolul 39 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 39.** - (1) Toate reclamațiile și informațiile referitoare la reacții 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.”

27. Articolul 42 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 42.** - Autorizația de fabricație și certificatul de conformitate privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru unitățile și activitățile de fabricație/import a/al produselor medicinale veterinare prevăzute în anexa nr. 5 se emite în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6.”

28. La articolul 43, literele b) - d) se abrogă.

29. La articolul 51, literele b) - c) se abrogă.

30. La articolul 59, literele b) - d) se abrogă.

31. La articolul 62, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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) 2019/6 și se întocmește, la sediul unității, un raport de inspecție în formatul prevăzut în anexa nr. 10.”

32. Articolul 65 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 65.** - Pentru obținerea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active, precum și autorizației de fabricație pentru produse medicinale veterinare, solicitantul depune, la autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, o cerere pentru planificarea evaluării, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12, însoțit de următoarele documente:

1) documente administrative:

a) dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie;

b) contract de colaborare cu un depozit de produse medicinale veterinare autorizat, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii;

2) documente tehnice:

a) dosarul standard al locului de fabricație/import, în formatul publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

b) în cazul importatorilor, angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import, imediat după efectuarea acestuia.

c) curriculum vitae a persoanei calificate responsabilă pentru fabricația și eliberarea seriilor produselor medicinale veterinare.”

33. Articolul 66 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 66.** - În termen de 30 zile de la data înregistrării cererii, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă are obligația de a răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 65, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare, ce trebuie achitat;

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) 2019/6 încep să curgă de la data la care solicitantul a completat documentația.”

34. La articolul 67, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor 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.”

35. Articolul 68 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 68. - Inspecția se desfășoară conform planului de inspecție întocmit de specialiștii desemnați din cadrul autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, care se transmite unității solicitante cu minim 3 zile înainte de data inspecției.”

36. Articolul 69 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 69. - (1) Inspecția unității se finalizează cu întocmirea unui raport de inspecție în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information; raportul se transmite solicitantului în termen de 15 zile calendaristice de la data întocmirii acestuia.

(2) În cazul unui raport de inspecție favorabil, în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete, autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație și Autorizația de fabricație.

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

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, după remedierea deficiențelor constatate, unitatea poate solicita efectuarea unei noi inspecții.”

37. Articolul 70 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 70. - (1) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație se emite în formatul comunitar publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției; acest certificat este valabil timp de 3 ani de la data inspecției unității.

(2) Autorizația de fabricație se emite în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information; 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) 2019/6, autorizația de fabricație poate fi emisă condiționat de îndeplinirea anumitor obligații impuse.

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

38. Articolul 71 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

39. Articolul 73 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 73. - La inspecția unităților de fabricație, direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui specialist din partea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.”

40. Articolul 74 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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) 2019/6.”

41. La articolul 77, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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.”

42. La articolul 80, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Tarifele pentru activitățile și unitățile supuse autorizării pentru fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau certificării privind conformitatea cu buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active, precum și înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, prevăzute în anexa nr. 5, se achită în contul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.”

43. După capitolul VI se introduc două noi capitole, capitolele VI¹ și VI², cu următorul cuprins:

„Capitolul VI¹ - Procedura de înregistrare a importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare

Art. 75¹ - (1) Pentru obținerea înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe 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 la art. 95 din Regulamentul (UE) 2019/6, următoarele documente:

a) cerere pentru efectuarea inspecției unității de import/producție/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12;

b) dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie;

c) schița unității;

d) memoriul tehnic justificativ;

e) lista cu personalul de specialitate al unității;

f) 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 se întocmește un raport de inspecție, în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information.

(6) Activitatea de distribuție a substanțelor active se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1280 al Comisiei în ceea ce privește măsurile privind bunele practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului.

(7) Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (6), autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite înregistrarea importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, în termen de 10 zile lucrătoare de la data întocmirii raportului de inspecție.

Art. 75². - (1) Inspecția unităților de import/producție/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare se realizează pentru fiecare punct de lucru.

(2) 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.

(3) 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.

(4) Decizia de a nu acorda înregistrarea importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, poate fi contestată, conform prevederilor Legii nr. 554/2004 contenciosului administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

Capitolul VI² - Procedura de emitere a certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar

„Art. 75³. - (1) Exportul produselor medicinale veterinare către țările terțe se poate realiza în baza certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar emis de către structura 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 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.

Art. 75⁴. - (1) La eliberarea certificatului prevăzut la art. 75³ alin. (2), 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.

(2) 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.

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

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 valide de comercializare, în România;

c) o declarație scrisă pentru a justifica lipsa autorizației de comercializare, dacă este cazul;

d) o copie a autorizației de fabricație și copie a certificatului pentru conformitatea cu bunele practici de fabricație, valide, în cazul producătorilor din afara României;

e) o copie a rezumatului caracteristicilor produsului care să fie în concordanță cu autorizația de comercializare, în limba română și engleză;

f) modelul certificatului de export solicitat de către țara importatoare, dacă este cazul.

(4) Solicitantul își asumă întreaga responsabilitate pentru exactitatea traducerii textului din limba română în limba engleză.

(5) Certificatul farmaceutic al produsului medicinal veterinar se eliberează pentru un singur produs medicinal veterinar.”

44. Anexa nr. 3¹ se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

45. Anexa nr. 4 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 la prezentul ordin.

46. Anexa nr. 5 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 la prezentul ordin.
47. Anexa nr. 9 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 4 la prezentul ordin.
48. Anexa nr. 12 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 5 la prezentul ordin.
49. Anexa nr. 20 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 6 la prezentul ordin.
50. Anexa nr. 13 se abrogă.
51. Anexa nr. 14 se abrogă.
52. După anexa nr. 20 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 21, al cărei cuprins este prevăzut în anexa nr. 7 la prezentul ordin.

Art. II. - Anexele nr. 1- 7 fac parte integrantă din prezentul ordin.

**p. Președintele
Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor
Vicepreședinte-Subsecretar de Stat**

Alexandru Nicolae BOCIU

București,
Nr.

NOTIFICARE

comercializare cu amănuntul la distanță a produselor medicinale veterinare

Către,

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Subsemnatul(a),, reprezentant legal al, cu punctul de lucru în localitatea, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, cod poștal, telefon, fax, e-mail, număr de ordine în registrul comerțului, cod unic de înregistrare, numărul și data autorizației sanitar-veterinare/înregistrării sanitar-veterinare emisă de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor,

NOTIFIC

Comercializarea la distanță pe site-ul/site-urile a produselor medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală.

Link valid al site-ului:.....

Data

Semnătura

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

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

* Prin farmacia veterinară este permisă și comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, a furajelor medicamentate, a altor produse de uz veterinar, a instrumentarului și aparaturii medicale, a dispozitivelor medicale, a accesoriilor pentru animale, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

** Prin punctul farmaceutic veterinar este permisă și comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, a altor produse de uz veterinar, a instrumentarului și aparaturii medicale, a dispozitivelor medicale, a accesoriilor pentru animale, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

*** Prin depozitul farmaceutic veterinar este permisă și depozitarea și comercializarea cu ridicata a altor produse de uz veterinar, a hranei pentru animale, a furajelor medicamentate, a instrumentarului și aparaturii medicale, a dispozitivelor medicale, a accesoriilor pentru animale, a mobilierului pentru cosmetică, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE

supuse autorizării pentru fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau certificării privind conformitatea cu buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active, precum și înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, de către direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

| Nr. crt. | Denumirea activității | Denumirea unității conform legislației specifice |
|----------|--|---|
| 1. | Fabricarea/importul produselor medicinale veterinare | Unitate de fabricație/import a/al produselor medicinale veterinare - pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale veterinare sau import al produselor medicinale veterinare (se certifică și se autorizează) |
| 2. | Fabricarea substanțelor active | Unitate de fabricație a substanțelor active - pentru fabricația substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare (se certifică) |
| 3. | Importul/Producția/Depozitarea substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare | Unitate de import/producție/distribuție a substanțelor active* (se înregistrează) |

*Prin unitatea de import/producție/distribuție a substanțelor active este permisă numai activitatea de import, fabricație, depozitare și comerț cu ridicata a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare, cu respectarea prevederilor specifice legale în vigoare.

CERERE

pentru evaluarea depozitului farmaceutic veterinar în vederea autorizării pentru distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Către,

Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Județul

Societatea

Nr. Data

Subsemnatul(a),, domiciliat(ă) în,
str..... nr., bl., sc., et., ap., județul/
sectorul....., 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., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, cod poștal,
telefon, fax, e-mail, vă rog să evaluați depozitul de
produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar situat la adresa
....., tel., fax, în vederea emiterii
autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic
de uz veterinar.

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

Sunt de acord ca Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor să solicite organelor
de specialitate ale administrației publice centrale, copii după documentele administrative ale
SC....., în conformitate cu prevederile art. 2¹ alin. (2) din Ordonanța de urgență a
Guvernului nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administrației publice
centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin
Legea nr. 179/2017, cu completările ulterioare.

Semnătura și ștampila

.....

Către,

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Subsemnatul....., reprezentant al SC....., cu adresa punctului de lucru în....., tel....., fax....., vă rog să planificați inspecția unității în vederea autorizării pentru fabricație a produselor medicinale veterinare/înregistrării activității de import/producție/distribuție a substanțelor active/certificării pentru buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și/sau a substanțelor active.

Anexăm prezentei cereri documentația prevăzută la art. 65 și/sau art. 75¹ din Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Sunt de acord ca Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor să solicite organelor de specialitate ale administrației publice centrale, copii după documentele administrative ale SC....., în conformitate cu prevederile art. 2¹ alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 179/2017, cu completările ulterioare.

Semnătura și ștampila

.....

REGISTRUL PENTRU EVENIMENTE ADVERSE

| Nr. crt. | Data | Identificare raportor | | | Identificarea animalului/grupului de animale la care s-au semnalat evenimentele adverse comparativ cu numărul animalelor tratate, dacă este cazul | | Informații cunoscute despre produsul medicinal veterinar administrat considerat a fi cauza evenimentului advers | | | | Data apariției evenimentului advers sau timpul scurs între administrare și apariția primelor semne clinice - minute, ore sau zile | Descrierea simptomelor semnalate ca urmare a administrării produsului medicinal veterinar considerat că a declanșat un eveniment advers | Alte produse medicinale veterinare administrate concomitent/ Alte informații relevante | Persoana care a administrat produsul medicinal veterinar - medic veterinar, proprietar | Detalii privind raportarea evenimentului advers (dacă a fost raportată la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă conform prevederilor legale în vigoare și/sau la deținătorul autorizației de comercializare) | |
|----------|------|--|--|------------------------------|---|----------------------------|---|--------------------|--|----------------------|---|---|---|--|--|--|
| | | Cabinet medical veterinar / Societate comercială | Numele și prenumele persoanei care semnalează evenimentul advers | Adresa și numărul de telefon | Specia, rasa, sexul, starea fiziologică, vârsta, greutatea | Numărul de capete afectate | Denumire, formă farmaceutică, producător | Serie/valabilitate | Data administrării produsului medicinal veterinar, doza, modul de administrare, temperatura de păstrare, motivul și durata tratamentului | Factura de achiziție | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

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 licensed 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 applicantului:
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 buna practică de fabricație (BPF) așa cum recomandă
Organizația Mondială a Sănătății ?
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 și titlul persoanei autorizate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și
pentru Siguranța Alimentelor din România/Name of the authorised person of the National
Sanitary Veterinary and Food Safety Authority from Romania:

Semnătura/Signature

Ștampila și data
Stamp and date



Nr. /

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

SE APROBĂ,
p. PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT,

Dr. Mihai PONEA

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:

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





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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. Florica DURLEA

