

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. 822/05.08.2022, întocmit de Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 99-101 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,

având în vedere prevederile 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,

ținând cont de prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 pentru 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), precum și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art.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. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 2. - Prezenta normă sanitară veterinară se aplică unităților farmaceutice veterinare, respectiv farmaciilor veterinare, punctelor farmaceutice veterinare, distribuitorilor angro de produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar, unităților de fabricație/import al produselor medicinale veterinare, precum și importatorilor/ producătorilor/ distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare. ”

2. La articolul 3, litera i) se abrogă.

3. La articolul 3, litera Ț) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Ț) autorizație de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar - document emis de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru activitatea de comerț cu ridicata a produselor medicinale veterinare, a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar sau pentru activități conexe vânzării sau achiziționării de produse medicinale veterinare, realizată de către distribuitorii de produse medicinale veterinare, care îndeplinesc condițiile sanitar-veterinare prevăzute de legislația în vigoare;”

4. La articolul 5, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Personalul din unitățile farmaceutice veterinare trebuie să poarte echipament de protecție, ecuson cu numele și funcția/calificarea deținută.”

5. La articolul 6, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Produsele medicinale veterinare se comercializează angro numai de către distribuitorii angro de produse medicinale veterinare sau de către fabricanții de produse medicinale veterinare, în conformitate cu prevederile art. 99 din Regulamentul (UE) 2019/6. Produsele medicinale veterinare se comercializează cu amănuntul numai prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare, în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.”

6. La articolul 8, după alineatul (10) se introduce un nou alineat, alineatul (11), cu următorul cuprins:

„(11) Este interzisă plasarea comenzilor și/sau rezervarea de către persoane fizice sau juridice a produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție veterinară, prin intermediul sistemelor informatice electronice de către farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare.”

7. La articolul 10, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(6) Programul de lucru al farmaciei veterinare trebuie afișat într-un loc vizibil pentru public și transmis împreună cu lista medicilor veterinari cu drept de liberă practică la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București odată cu dosarul de autorizare.”

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

„(2) Activitatea medicului veterinar de liberă practică din cadrul farmaciei veterinare se desfășoară cu respectarea prevederilor Legii nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

9. La articolul 12, după alineatul (3) se introduc trei noi alineate, alineatele (4) - (6), cu următorul cuprins:

„(4) Contractul individual de muncă al medicului veterinar cu drept de liberă practică care își desfășoară activitatea în cadrul farmaciei veterinare trebuie să conțină ca loc de desfășurare a activității adresa farmaciei veterinare și durata perioadei de lucru, respectiv programul orar.

(5) Fișa de atribuții a medicului veterinar cu drept de liberă practică care își desfășoară activitatea în cadrul farmaciei veterinare trebuie să conțină responsabilitățile menționate la art. 13.

(6) Medicul veterinar cu drept de liberă practică care își desfășoară activitatea în cadrul farmaciei veterinare și care nu are calitatea de angajat, trebuie să dea o declarație pe propria răspundere conform modelului prevăzut la anexa nr. 22. Declarația se depune la dosarul de autorizare și se notifică ori de câte ori apar modificări privind medicii veterinari cu drept de liberă practică care își desfășoară activitatea în cadrul farmaciei veterinare.”

10. Articolul 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 13. - Medicul veterinar prevăzut la art. 11 lit. a) are următoarele responsabilități:

a) păstrează evidența detaliată a informațiilor prevăzute la art.103 alin.(3) din Regulamentul (UE) 2019/6;

b) efectuează/dispune recepția calitativă și cantitativă a produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse de uz veterinar, la primirea lor în farmacia veterinară;

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

d) eliberează, conform prevederilor specifice în vigoare, produsele medicinale veterinare preparate industrial, preparatele magistrale și cele oficinale; pentru produsele medicinale veterinare preparate industrial înscrie modul de administrare pe ambalajul secundar al acestora;

e) prepară, conservă și eliberează preparatele magistrale și oficinale și răspunde de calitatea acestora;

f) etichetează preparatele magistrale și oficinale în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române, ediția în vigoare, precizându-se calea de administrare, perioada de valabilitate, precum și alte precauții necesare și le eliberează în ambalaje adecvate, potrivit formei farmaceutice și caracteristicilor acestora;

g) ține evidența substanțelor active utilizate la preparatele magistrale și oficinale;

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

j) cunoaște legislația sanitar-veterinară în vigoare, în special cea referitoare la produsele medicinale veterinare și se informează permanent cu privire la noutățile terapeutice și de farmacovigilență la nivel național și internațional;

k) cunoaște și aplică procedurile de primire a prescripțiilor veterinare, care implică următoarele: identificarea produselor medicinale veterinare, verificarea formei farmaceutice, a dozei, a concentrației, a prezentării și a schemei de tratament;

l) coordonează, verifică și evaluează activitatea personalului prevăzut la art. 11 lit. b), unde este cazul;

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

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.”

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

„Art. 14. - Personalul prevăzut la art. 11 lit. b) își desfășoară activitatea în farmacia veterinară cu respectarea prevederilor Legii nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare și trebuie să cunoască legislația sanitar-veterinară din domeniul farmaceutic veterinar.”

12. La articolul 19, alineatul (1) lit. f) se abrogă.

13. La articolul 19, litera j) se modifică și va avea următorul cuprins:

„j) înregistrările privind gestiunea/ fișele de magazie a produselor medicinale veterinare, care vor cuprinde intrările, ieșirile, seria și valabilitatea, stocul factic la zi.”

14. La articolul 23, alineatele (3) - (5), se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Activitatea din cadrul punctului farmaceutic veterinar se desfășoară cu respectarea prevederilor Legii nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (3) punctul farmaceutic veterinar poate funcționa doar în prezența personalului prevăzut la alin. (1) lit. b). Funcționarea punctului farmaceutic veterinar numai în prezența personalului prevăzut la alin. (1) lit. b) nu îl exonerează pe medicul veterinar de responsabilitățile prevăzute la alin. (5).

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

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

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

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

d) cunoaște legislația sanitar-veterinară în vigoare, în special cea referitoare la produsele medicinale veterinare, se informează permanent cu privire la noutățile terapeutice și de farmacovigilență la nivel național și internațional;

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

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

15. La articolul 26 alineatul (1), litera b) se abrogă.

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

„d) înregistrările privind gestiunea/fișele de magazie a produselor medicinale veterinare cuprind intrările, ieșirile, seria și valabilitatea, stocul factic la zi.”

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

„Art. 27. - (1) Activitatea de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar se desfășoară numai în baza autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar emisă de către direcția sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.

(2) 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.

(3) Distribuitorii angro pot deține și distribui și furaje medicamentate, hrană pentru animale, premixuri, aditivi furajeri, echipamente și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, instrumentar și mobilier pentru cosmetică, adăpători și hrănitori pentru animale, așternut, cuști, căsuțe, genți, colivii, perne, harnașamente, acvarii, accesorii și soluții pentru acvarii, cu condiția ca acestea să fie depozitate separat și cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4) Distribuția angro a produselor medicinale veterinare se realizează prin unități autorizate pentru distribuția angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar către farmacii veterinare, unități în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, puncte farmaceutice veterinare, alți distribuitori angro de produse medicinale veterinare, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, institutele naționale veterinare de referință, unități de cercetare din domeniul farmaceutic, unități de fabricație de produse medicinale veterinare, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinari, ministere, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, exploatații comerciale de animale, unități producătoare de furaje medicamentate.

(5) Distribuția angro a produselor medicinale veterinare antiparazitare pentru albine se realizează și către exploatațiile apicole familiale/stupine înregistrate sanitar-veterinar conform legislației sanitar-veterinare în vigoare, membre ale formelor asociative apicole, legal constituite.”

18. La articolul 28, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 28. - (1) Distribuitorii angro de produse medicinale veterinare distribuie pe teritoriul României numai produsele medicinale veterinare prevăzute la art. 20 alin. (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1248.

(2) Reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar distribuite angro și destinate pieței din România trebuie să fie autorizate pentru comercializare de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.”

19. Articolul 29 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 29. - (1) Spațiile de depozitare trebuie amplasate la parterul clădirilor; în cazul în care spațiile de depozitare sunt situate la parterul unui bloc de locuințe, este obligatoriu ca intrarea în acesta să fie diferită de intrarea pentru locatari.

(2) În cazul în care sunt depozitate și distribuite 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.

(3) În cazul în care distribuitorul angro deține și distribuie produsele prevăzute la alin. (2), se amenajează dulapuri securizate pentru depozitarea acestora.

(4) Este interzisă vânzarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare de către deținătorii de autorizații de distribuție angro.”

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

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

a) spațiul de depozitare 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) spațiul de depozitare este dotat cu frigidere sau camere frigorifice, rafturi metalice sau din alte materiale lavabile și ușor igienizabile și paletți, 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.”

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

„Art. 32. - Fără a aduce atingere prevederilor art. 101 alin. (7) din Regulamentul (UE) 2019/6 și prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1248, distribuitorul angro trebuie să dețină în format letric, în original sau în copie, sau, după caz, în format electronic, cu obligativitatea păstrării integrității datelor, următoarele:

a) certificatul de serie/conformitate a produselor medicinale veterinare;

b) copii ale autorizațiilor de comercializare a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar valide, potrivit prevederilor legale în vigoare, existente în depozitul farmaceutic veterinar, în cazul în care unitatea farmaceutică veterinară nu are acces la nomenclatorul produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, disponibil pe site-ul www.icbmv.ro;

c) autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar;

d) registrul pentru evenimente adverse, conform modelului prevăzut în anexa nr. 20.

e) registrul pentru evidența produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante, psihotrope, precum și a celor care conțin substanțe aflate sub control național;

f) notele de comandă primite de la beneficiari pentru produsele medicinale veterinare solicitate.”

22. Articolul 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 34. - Persoana responsabilă pentru distribuția angro prevăzută la art. 101 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie să dețină o diplomă universitară în una dintre următoarele

discipline științifice: medicină veterinară, farmacie, medicină umană, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică sau biologie.”

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

„Art. 35. - Persoanele responsabile pentru distribuția angro sunt obligate să prezinte, la cererea autorității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor competente, în cadrul inspecțiilor/evaluărilor, listele nominale ce cuprind produsele medicinale veterinare, reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar distribuite, fișele de magazie cu intrările/ieșirile și stocul factual, la zi, pe suport de hârtie sau electronic, precum și orice alte documente privind activitatea de distribuție angro.”

24. 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 distribuția angro a 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, prospectele, 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 sunt completate corect și complet;
- 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.”

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

„Art. 38. - (1) Distribuitorul angro care distribuie numai 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) Distribuitorul angro prevăzut la alin. (1) trebuie să dețină proceduri scrise și înregistrări privind măsurile luate pentru:

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

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

„Art. 40. - (1) Vehiculele și recipientele utilizate la transportul produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să asigure păstrarea produselor în condițiile de temperatura specificate în prospect. Pe tot parcursul transportului temperatura se monitorizează ori de câte ori se impune, prin fișe, grafice de înregistrare sau alte mijloace.

(2) Echipamentele folosite la monitorizarea temperaturii în timpul transportului trebuie să fie calibrate la intervale de timp regulate determinate pe baza principiilor de gestionare a riscurilor legate de calitate.

(3) Indiferent de modul de transport, trebuie să fie posibil să se demonstreze că produsele medicinale veterinare, reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar, nu au fost expuse unor condiții care pot compromite calitatea și integritatea lor. Transportul produselor medicinale veterinare trebuie planificat și desfășurat conform unei abordări bazate pe riscuri.

(4) Distribuitorii angro de produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar, au obligația să elaboreze proceduri pentru protecția produselor în timpul transportului în funcție de modul de realizarea al acestuia și în funcție de fiecare situație de livrare posibilă.

(5) La recepția produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, distribuitorul angro trebuie să dovedească beneficiarilor că produsele au fost transportate în condițiile specificate în prospect.”

27. Articolul 43 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 43. - În vederea obținerii autorizației sanitar-veterinare de funcționare pentru farmaciile veterinare, reprezentantul legal al unității, trebuie să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă următoarele documente:

a) cererea din partea unității, cu precizarea activităților, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12;

b) schița unității;

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

d) memoriul tehnic justificativ;

e) lista cu personalul care asigură desfășurarea activității în unitate, iar în cazul medicului veterinar cu drept de liberă practică se va preciza numărul atestatului, codul de parafă, precum și intervalul orar în care asigură prezența;

f) dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare;

g) programul de lucru al farmaciei veterinare;

h) copii după contractul individual de muncă și fișa de atribuții pentru medicul veterinar angajat sau declarația pe propria răspundere pentru medicul veterinar desemnat de către administratorul/conducerea unității să asigure prezența pe toată durata programului de lucru al farmaciei veterinare menționată la art. 12 alin. (7).”

28. Articolul 51 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 51. - În vederea obținerii înregistrării sanitare veterinare pentru punctele farmaceutice veterinare, reprezentantul legal al unității trebuie să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă următoarele documente:

- a) cererea din partea unității, cu precizarea activităților, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 12;
- b) schița unității;
- c) dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie;
- d) dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare;
- e) lista cu personalul care asigură desfășurarea activității în unitate, iar în cazul medicului veterinar cu drept de liberă practică se va preciza numărul atestatului, codul de parafă, precum și intervalul orar în care asigură prezența;
- f) programul de lucru;
- g) copii de pe contractul individual de muncă și fișa de atribuții pentru medicul veterinar angajat sau declarația pe propria răspundere a medicului veterinar desemnat de către administratorul/conducerea unității să asigure prezența pe toată durata programului de lucru al punctului farmaceutic veterinar, completată conform modelului prevăzut în anexa nr. 22 la prezenta normă sanitară veterinară.”

29. Articolul 59 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 59. - Pentru obținerea autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar solicitantul trebuie să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă următoarele documente:

- a) cerere pentru acordarea autorizației de distribuție angro, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 9;
- b) documentele privind îndeplinirea cerințelor prevăzute la art. 100 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6;
- c) dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie;
- d) schița unității;
- e) lista cu categoriile de produse care vor fi distribuite;
- f) lista mijloacelor de transport a produselor medicinale veterinare reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar;
- g) lista operatorilor subcontractați pentru transportul produselor medicinale veterinare reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar;
- j) dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitar-veterinară în vigoare.”

30. La articolul 60, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 60. - (1) Persoanele juridice care efectuează operațiuni de import, export, comerț intracomunitar cu produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să facă dovada că operațiunile se realizează printr-un distribuitor angro autorizat pentru activitatea de distribuție angro a acestor produse, conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

(2) Persoanele juridice prevăzute la alin. (1) au obligația să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, documentația prevăzută la art. 59, în vederea obținerii autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.”

31. La articolul 62, alineatele (1) - (4) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 62. - (1) În cazul în care documentația transmisă este completă, se efectuează inspecția unității prin personalul de specialitate, cu privire la îndeplinirea condițiilor sanitar-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 Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1248 și se întocmește, la sediul unității, un raport de evaluare în formatul prevăzut în anexa nr. 10.

(2) Evaluarea unităților de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar se face pentru fiecare punct de lucru.

(3) Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile, prevăzute la alin. (1), autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă emite autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar conform modelului prevăzut în anexa nr. 11, în termen de 5 zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare.

(4) Autorizațiile de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar se eliberează pentru fiecare punct de lucru.

.....

(7) Decizia de a nu acorda autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, prevăzută la alin. (6) poate fi contestată în scris, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea nr. 554/2004 contenciosului administrativ, cu modificările și completările ulterioare.”

32. Articolul 63 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 63. - (1) Autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, emisă de către direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, are valabilitate nelimitată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(2) Autorizațiile de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, emise anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, rămân valabile, cu respectarea prevederilor legale în vigoare. ”

33. Articolul 64 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 64. - La evaluarea și controlul unităților de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București poate solicita participarea unui specialist din partea direcției de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.”

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

„Art. 71. - (1) Orice schimbare, ulterioară eliberării certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație/autorizației de fabricație, se anunță în prealabil la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. În funcție de natura schimbării, administrativă și/sau tehnică, certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație/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.

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor modifică certificatul privind buna practică de fabricație și/sau autorizația de fabricație, atunci când dispune de informații noi privind activitatea de fabricație a produselor medicinale veterinare.”

35. La articolul 75⁴ alineatul (3), după litera f) se introduce o nouă literă, litera g), cu următorul cuprins:

„g) dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitară veterinară în vigoare.”

36. La articolul 76, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (4), cu următorul cuprins:

„(4) La controlul unităților farmaceutice veterinare Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea specialiștilor din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.”

37. După articolul 76 se introduce un nou articol, articolul 76¹, cu următorul cuprins:

„Art. 76¹. - (1) Unitățile farmaceutice veterinare au obligația de a permite accesul inspectorilor în unitățile inspectate, pentru a-și exercita competențele specifice.

(2) Unitățile farmaceutice veterinare au obligația de a pune la dispoziția inspectorilor în timpul evaluării și controlului orice documente, date, informații solicitate referitoare la obiectul inspecției sau alte documente prevăzute de legislația sanitară veterinară în vigoare.

(3) Unitățile farmaceutice veterinare au obligația de a permite inspectorilor efectuarea de fotografii sau înregistrări video ale spațiilor și echipamentelor, precum și de a permite deschiderea și examinarea oricărui recipient sau produs considerat relevant pentru inspecție.

(4) Dacă în timpul inspecției se constată faptul că sunt produse medicinale veterinare contrafăcute, falsificate sau cu defecte de calitate, inspectorii pot dispune punerea sub sechestru sau confiscarea acestora în vederea denaturării; în funcție de gravitatea faptelor aceștia pot sesiza organele de urmărire penală.

(5) Dacă se constată că nu sunt respectate prevederile prezentei norme sanitare veterinare, inspectorii aplică, după caz, sancțiuni contravenționale în cazul săvârșirii unor fapte care constituie contravenții la normele sanitar-veterinare în domeniul farmaceutic veterinar.”

38. La articolul 77, după alineatul (9) se introduce un nou alineat, alineatul (9¹), cu următorul cuprins:

„(9¹) Unitățile farmaceutice veterinare cărora le-au fost emise ordonanțe de interdicere a activității nu pot fi înregistrate/autorizate sanitar veterinar pentru niciuna dintre activitățile cuprinse în anexele nr. 4 și 5, timp de 3 luni de la data emiterii acestor ordonanțe.”

39. La articolul 79, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

„(5) Orice modificare survenită în funcționarea farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare trebuie să fie notificată în maxim 15 zile la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.”

40. La articolul 80, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Tariful pentru emiterea certificatului farmaceutic al produsului medicinal veterinar se achită în contul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.”

41. La articolul 85, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Anexele nr. 1 - 22 fac parte integrantă din prezenta normă sanitar-veterinară.”

42. Anexa nr. 9 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

43. Anexa nr. 10 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 la prezentul ordin.

44. Anexa nr. 11 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 la prezentul ordin.

45. După anexa nr. 21 se introduce o anexă nouă, anexa nr. 22, al cărei cuprins este prevăzut în anexa nr. 4 la prezentul ordin.

Art. II. - Anexele nr. 1- 4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. - În termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, toate farmaciile veterinare autorizate sanitar-veterinar anterior publicării în Monitorul Oficial al României a prezentului ordin au obligația conformării cu prevederile art. 12 alin. (2), (4), (5), (6) și ale art. 14 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Art. IV. - În termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, toate farmaciile veterinare autorizate sanitar-veterinar și punctele farmaceutice veterinare înregistrate anterior publicării în Monitorul Oficial al României a prezentului ordin au obligația de a transmite la direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor pe a cărei rază de competență funcționează, documentele prevăzute la art. 43 lit. e), g) și h) și la art. 51 lit. e), f) și g) din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Art. V. - Prezentul ordin a fost adoptat cu respectarea procedurii de notificare prevăzută de Directiva (UE) 2015/1535 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale

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

Președintele

Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

Secretar de Stat

Alexandru Nicolae BOCIU

București,.....

Nr.....

CERERE

**pentru acordarea autorizației de distribuție angro
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 S.C., 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 activitatea de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar la unitatea, în punctul de lucru situat la adresa, tel., fax, e-mail..... în vederea emiterii autorizației de distribuție angro 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 S.C., 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.

Nume:

Prenume:

Semnătura:

REFERAT DE EVALUARE

a activității de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Întocmit la data de....., de către, medic veterinar în cadrul Direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor....., Urmare solicitării scrise a (denumirea unității)....., nr., din data de....., înregistrată la Direcția sanitar- veterinară și pentru siguranța alimentelor..... cu nr....., din data de....., pentru obținerea autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

| |
|---|
| Certificat de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul |
| Seria: |
| Numărul: |
| Eliberat la data de: |
| Cod unic de înregistrare: |
| Numărul de ordine în Registrul Comerțului: |
| Activități desfășurate..... |

| |
|-------------------------------------|
| Adresa sediului social al S.C. |
| Număr telefon: |
| Număr fax: |

| |
|---------------------------------------|
| Adresa punctului de lucru al S.C..... |
| Număr telefon: |
| Număr fax: |

| | |
|---|--|
| Reprezentantul unității inspectate la data efectuării evaluării | |
| Persoana responsabilă de distribuția angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar | |

| Nr. Crt. | CERINȚE PRIVIND RESPECTAREA REGULILOR DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE ANGRO | DA | NU | OBSERVAȚII |
|---|---|----|----|------------|
| 1 | Este dezvoltat și menținut un sistem de calitate | | | |
| | Sistemul de calitate este adecvat dimensiunii, structurii și complexității activităților | | | |
| | Sunt alocate resurse corespunzătoare pentru toate componentele sistemului de calitate (personal competent și spații, echipamente și mijloace adecvate și suficiente) | | | |
| | Toate activitățile de distribuție angro sunt definite în mod clar și analizate în mod sistematic | | | |
| | Toate etapele critice ale proceselor de distribuție angro și toate modificările semnificative sunt justificate/ validate | | | |
| | Responsabilitățile conducerii sunt specificate în mod clar | | | |
| | Produsele medicinale veterinare sunt livrate la destinatarul corect și într-o perioadă de timp adecvată | | | |
| | Înregistrările sunt efectuate în timp real | | | |
| | Abaterile sunt documentate și investigate | | | |
| | Se iau măsuri corective și preventive adecvate | | | |
| | Sunt evaluate schimbările | | | |
| | Activitățile externalizate sunt controlate și revizuite | | | |
| | Sistemul de calitate este documentat, revizuit și monitorizat | | | |
| | Riscurile legate de calitate sunt evaluate pe baza cunoștințelor, experienței și protecției sănătății publice și a animalelor | | | |
| Managementul riscurilor legate de calitate este proporțional cu nivelul riscului privind calitatea produselor medicinale veterinare | | | | |
| 2 | Unitatea are în mod permanent la dispoziția sa serviciile a cel puțin unei persoane responsabile pentru distribuția angro | | | |
| | <p>Persoana responsabilă îndeplinește obligațiile pentru garantarea respectării bunelor practici de distribuție, respectiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestionează activitățile autorizate (înregistrări) • Garantează implementează și menține sistemul de | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | <p>calitate</p> <ul style="list-style-type: none"> • programe de formare inițială/continuă • Coordonează și efectuează rapid retragerile • Garantează gestionarea reclamațiilor • Asigură legalitatea furnizorilor și clienților • Aprobă activitățile subcontractate • Garantează autoinspecțiile și măsurile corective și preventive adecvate • Înregistrează sarcinile delegate • Decide destinația produselor returnate, respinse, retrase, falsificate. • Aprobă reintroducerea la comercializare • Asigură respectarea tuturor cerințelor naționale specifice • Documentează abaterile, decide și monitorizează măsurile corective și preventive adecvate | | | |
| 3 | <p>Personal competent</p> <p>Număr proporțional cu activitățile</p> <p>Organigramă: funcții +responsabilități</p> <p>Fișa postului + asigurare înlocuitor</p> <p>Program de instruire inițială și continuă</p> <p>Identificarea și prevenirea intrării produselor medicinale veterinare falsificate</p> <p>Instruiri specifice pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> - manipularea produselor medicinale veterinare periculoase - produsele medicinale veterinare psihotrope și stupefiante - condiții speciale de temperatură <p>Înregistrarea și evaluarea eficienței instruirilor</p> <p>Proceduri privind igiena, sănătatea și echiparea</p> | | | |
| 4 | <p>Spațiile asigura condițiile adecvate de depozitare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - capacitate - siguranță - iluminare - curățenie | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 5 | <p>Separarea fizică și/sau electronică a produselor medicinale veterinare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - în așteptarea unei decizii privind eliminarea: fizică sau electronică - expirate, rechemate, respinse: fizică și electronică - pentru export: fizică și electronică - psihotrope/stupefiante: măsuri specifice de securitate - periculoase (ex. inflamabile): măsuri de securitate și protecție | | | |
| | Zonele de recepție/expediție: protejate și separate de zonele de depozitare | | | |
| | Curățenie: proceduri de curățare, înregistrări | | | |
| | Umiditate și temperatura în limite adecvate | | | |
| | Curățata periodică a vehiculelor | | | |
| | Protecție împotriva insectelor și rozătoarelor+program de combatere dăunători | | | |
| | Toaletele și zonele de odihnă separate de depozit | | | |
| 6 | <p>Echipe și proceduri pentru controlul:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Temperaturii - Nivelul de iluminare - Umidității - Curățeniei | | | |
| 7 | Harta temperaturilor este întocmită pe baza analizei riscurilor (puncte fierbinți/fluctuații) și actualizată în funcție de modificările spațiului / echipamentelor | | | |
| 8 | Amplasarea echipamentelor de monitorizare pe baza hărții temperaturilor | | | |
| 9 | <p>Plan de mentenanță a echipamentelor</p> <p>Echipele de control sunt calibrate periodic</p> <p>Sisteme corespunzătoare de alarmă + limite adecvate de alarmă + testarea periodică</p> <p>Operațiile de reparație, întreținere și calibrare nu prezintă risc și sunt înregistrate</p> <p>Echipele/vehiculele defecte sunt retrase și identificate</p> | | | |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 10 | <p>Sistemele informatice sunt validate</p> <p>Există o descriere detaliată în scris a sistemului computerizat</p> <p>Sistemul computerizat este prevăzut cu permis de acces, protecție și recuperare a datelor</p> | | | |
| 11 | <p>Echipamentele și procesele esențiale sunt calificate și validate inițial și după schimbări semnificative</p> <p>Se întocmesc rapoarte de calificare și de validare</p> | | | |
| 12 | <p>Documentația este:</p> <ul style="list-style-type: none"> - disponibilă și ușor de accesat - clară și completă - aprobată, semnată și datată, actualizată | | | |
| 13 | <p>Există proceduri privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - recepția și controlul livrărilor - controlul furnizorilor și clienților - depozitare - curățarea și întreținerea spațiilor/echipamentelor - combaterea dăunătorilor - verificarea și înregistrarea parametrilor de microclimat - protecția în timpul transportului - securitatea produselor depozitate și a celor în tranzit - retragerea, planuri de rechemare, manipularea returnatelor - calificarea și validarea - proceduri și măsuri pentru eliminare - proceduri privind reclamațiile - proceduri de identificare a produselor falsificate | | | |
| 14 | <p>Înregistrările tranzacțiilor: facturi de cumpărare /vânzare, bonuri de livrare pe suport de hârtie sau electronic sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> -completate la timp -clare și lizibile -conțin: data tranzacției, denumirea produsului medicinal veterinar, forma farmaceutică și concentrația, nr. serie, data expirării, cantitatea primită sau furnizată, mărimea și nr. ambalajelor, | | | |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| | numele, adresa furnizorului/ destinatarului | | | |
| 15 | <p>În timpul distribuției nu se pierde identitatea produselor medicinale veterinare</p> <p>Distribuția produselor medicinale veterinare se efectuează conform informațiilor înscrise pe ambalaj</p> <p>Sunt distribuite produse medicinale veterinare autorizate / excepții autorizate</p> | | | |
| 16 | Aprobare furnizori - fabricanți și distribuitori autorizați | | | |
| 17 | Aprobare clienți conform cerințelor art. 27 alin. (4) și (5) din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014, cu modificările și completările ulterioare. | | | |
| 18 | <p>Recepție:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificare livrarea corectă, furnizor aprobat, integritate - Prioritate pentru produsele medicinale veterinare cu condiții speciale de depozitare sau securitate - Transferul în stocuri comerciale a produselor medicinale veterinare eliberate de persoana responsabilă de distribuția angro | | | |
| 19 | <p>Depozitare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protejare de lumină, temperatură, umiditate și factori externi - Curățarea containerelor înainte de depozitare - Rotația stocurilor pe principiul FEFO (primul expirat - primul ieșit) - Evitarea confuziilor, scurgerilor, spargerii, contaminării - Nu se depozitează direct pe sol - Separare fizică sau electronică a produselor medicinale veterinare aproape de expirare - Inventar periodic | | | |
| 20 | <p>Produsele medicinale veterinare destinate distrugerii sunt identificate și separate</p> <p>Distrugerea se efectuează conform cerințelor pentru manipulare, transport și neutralizare</p> <p>Registrul produselor medicinale veterinare distruse se păstrează 5 ani</p> | | | |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| 21 | Se efectuează controale pentru a se asigura că produsul medicinal veterinar ridicat este cel corect, valabil și integru | | | |
| 22 | Pentru fiecare livrare documentele sunt întocmite electronic sau fizic Nr. unic: identificarea ordinului de livrare, condiții depozitare / transport și cerințe speciale Registru electronic sau fizic pentru localizare | | | |
| 23 | Livrarea se efectuează numai către clienți/destinatari autorizați | | | |
| 24 | Reclamațiile sunt înregistrate, investigate, urmărite și se informează autoritățile competente | | | |
| 25 | Produsele medicinale veterinare returnate sunt tratate conform unei proceduri scrise, bazate pe riscuri | | | |
| 26 | Dovezi documentate privind păstrarea temperaturii în timpul livrării, depozitării la client și la retur | | | |
| 27 | Separarea fizică, identificarea, înregistrarea, investigarea produselor falsificate sau suspectate de falsificare și sesizarea imediată a autorităților | | | |
| 28 | Retragerea produselor medicinale veterinare este documentată și procedurată Se întocmește un raport final privind reconcilierea dintre cantitățile de produs medicinal veterinar retras care au fost livrate și cele care au fost recuperate | | | |
| 29 | Sunt respectate obligațiile beneficiarului contractului | | | |
| 30 | Sunt respectate obligațiile acceptantului contractului | | | |
| 31 | Programul de autoinspecții acoperă toate aspectele privind bunele practici de distribuție conform unui calendar definit | | | |
| | Autoinspecțiile sunt efectuate într-un mod imparțial și detaliat de către membri competenți ai personalului, desemnați în acest scop | | | |
| | Toate autoinspecțiile sunt înregistrate. Rapoartele cuprind toate observațiile făcute în timpul inspecției. | | | |
| 32 | Transportul produselor medicinale veterinare cu asigurarea protecției împotriva deteriorării, contaminării, sustragerii Temperatura: - în limitele autorizate în specificațiile produsului medicinal veterinar | | | |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| | <p>- monitorizată</p> <p>Deviațiile sunt comunicate și investigate, este evaluat impactul și se iau măsuri corective și preventive adecvate</p> <p>Vehicule și echipamente adecvate (numere înmatriculare și descrierea echipamentelor pentru monitorizarea temperaturii și umidității)</p> <p>Proceduri de utilizare, întreținere, siguranță și curățare</p> <p>Sunt evaluate riscurile aferente rutelor de transport: determinarea punctelor pentru controlul temperatură</p> <p>Echipamentele de control sunt calibrate regulat</p> <p>Proceduri+persoane desemnate pentru asigurarea livrărilor urgente:</p> <p>Atunci când transportul este contractat trebuie garantată respectarea cerințelor privind buna practică de distribuție</p> <p>Depozitarea în tranzit în spații curate, sigure, cu temperatură controlată</p> | | | |
| 33 | <p>Produsele medicinale veterinare sunt transportate în recipiente ce nu au impact asupra calității produselor și asigură protecție adecvată împotriva influențelor externe</p> <p>Etichetele conțin suficiente informații privind cerințele de manipulare și depozitare și măsurile de precauție pentru a garanta că produsele medicinale veterinare sunt manipulate corect și în siguranță în orice moment.</p> <p>Recipientele permit identificarea conținutului lor și sursa.</p> | | | |
| 34 | <p>Sunt respectate cerințele privind transportul produselor medicinale veterinare cu condiții speciale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pentru stupefiante/psihotrope sunt asigurate sisteme suplimentare de control și protocol pentru tratarea cazurilor de furt - pentru cele care conțin materiale foarte active sunt asigurate recipiente și vehicule sigure și securizate - pentru cele sensibile la temperatură sunt asigurate: <ul style="list-style-type: none"> • containere sau vehicule calificate cu temperatura controlată • echipamente de control calibrate periodic • cartografierea temperaturii în vehicul • proceduri de livrare și control al temperaturii în | | | |

| | | | | |
|--|------------------|--|--|--|
| | funcție de sezon | | | |
|--|------------------|--|--|--|

Prezentul referat de evaluare a fost întocmit la punctul de lucru al S.C....., în număr de două exemplare (originale), câte unul pentru fiecare parte semnatară.

Concluzii:

Redactat,

din partea Direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor.....,

Nume, prenume.....

Semnătura.....

Am luat la cunoștință,

din partea S.C.....

Nume, prenume.....

Semnătura.....

[ANTETUL INSTITUȚIEI CARE EMITE DOCUMENTUL]

DIRECȚIA SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

.....

AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE ANGRO

**a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar
Nr. din data de**

Având în vedere:

Cererea și documentația (unității)....., înregistrate cu nr....., din data de.....;

Referatul de evaluare nr., din data de.....;

în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare;

în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE;

în conformitate cu prevederile 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;

în temeiul prevederilor 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,

Se autorizează:

.....

(Denumirea societății)

**PENTRU DISTRIBUȚIA ANGRO PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE,
REAGENȚILOR ȘI SETURILOR DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR**

Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezenta autorizație de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar atrage, după caz, suspendarea autorizației sau interzicerea activității, precum și sancționarea contravențională, conform legislației în vigoare.

Orice modificare survenită în dosarul de autorizare inițial impune obținerea unei noi autorizații de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

DIRECTOR EXECUTIV

.....

(nume și prenume, în clar, semnătura, ștampila)

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

(se bifează secțiunile care sunt aplicabile)

Numele și adresa locului de distribuție angro*)

PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

- Cu autorizație de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene
- Fără autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și destinate pieței Uniunii Europene
- Fără autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și nedestinate pieței Uniunii Europene

REAGENȚI ȘI SETURI DE DIAGNOSTIC DE UZ VETERINAR

- Cu autorizație de comercializare în România

| |
|--|
| ACTIVITĂȚI AUTORIZATE <input type="checkbox"/> Activități de achiziționare <input type="checkbox"/> Activități de depozitare <input type="checkbox"/> Activități de distribuție angro <input type="checkbox"/> Activități de export <input type="checkbox"/> Alte activități: (specificați) |
| PRODUSE MEDICINALE VETERINARE CU CERINȚE SPECIALE <input type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante sau psihotrope** <input type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național** <input type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare derivate din sânge <input type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare imunologice <input type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare pentru care trebuie menținut lanțul frigorific (care necesită temperaturi scăzute de manipulare) <input type="checkbox"/> Alte produse medicinale veterinare: (specificați) |
| CATEGORII DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE MANIPULATE*) <input type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală <input type="checkbox"/> Produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală <input type="checkbox"/> Altele: |
| CLASE DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE*) Produse medicinale veterinare sterile <input type="checkbox"/> Forme dozate lichide, volume mari <input type="checkbox"/> Forme dozate lichide, volume mici (de exemplu: picături pentru ochi) <input type="checkbox"/> Forme dozate semisolide (de exemplu: creme și unguente sterile) <input type="checkbox"/> Forme dozate solide (de exemplu: pulberi sterile) <input type="checkbox"/> Alte produse sterile: Produse medicinale veterinare nesterile <input type="checkbox"/> Forme dozate lichide (de exemplu: soluții, siropuri, suspensii) <input type="checkbox"/> Forme dozate semisolide (de exemplu: creme și unguente nesterile) <input type="checkbox"/> Forme dozate solide (de exemplu: comprimate, capsule, supozitoare și pulberi) <input type="checkbox"/> Alte produse nesterile: |

*) Conform dosarului transmis la direcția sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București

**) Comercializarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe din categoria stupefiante sau psihotrope și a celor ce conțin substanțe aflate sub control național se realizează cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

Această autorizație reflectă statutul locului de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar privind conformitatea cu legislația în vigoare, constatată la evaluarea din data de, și este valabilă pe perioadă nedeterminată, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Autenticitatea informațiilor poate fi verificată la autoritatea emitentă.

Numele și prenumele evaluatorului, în clar.....

Semnătura

Data

ANEXA nr. 2 la autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Numele și adresa locului de distribuție angro

Adresa sediului social

Adresa punctului de lucru

ANEXA nr. 3 la autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Numele și adresa locului de distribuție angro

Numele persoanei responsabile de distribuția angro produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.....

ANEXA nr. 4 la autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Numele și adresa locului de distribuție angro

Autovehiculele utilizate pentru transportul produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar (număr înmatriculare)

Operatorii subcontractați pentru transportul produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.....

ANEXA nr. 5 la autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar

Numele și adresa locului de distribuție angro

Data evaluării în baza căreia a fost emisă autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar: zz/ll/aa

ANEXA nr. 4
(ANEXA nr. 22 la norma sanitară veterinară)

SC.....

Nr.data.....

Declarație,

Subsemnatul Dr....., medic veterinar având codul de parafă nr....., posesor al Atestatului de liberă practică nr.din data de, în calitate de medic veterinar titular/asociat/administrator* la SC.....cod fiscal.....înregistrată la ONRC cu numărul.....declar pe propria răspundere că asigur prezența între orele....., în farmacia veterinară/punctul farmaceutic veterinar*....., având punctul de lucru la adresa:.....

Nume și prenume

Data

Semnătura,

*Se va tăia ce nu corespunde



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

Nr. /

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

**SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,**

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

**PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT,**

Dr. Ioan OLELEU

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar - veterinar 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) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE;
- prevederile 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;
- Decizia Înaltei Curți de Casație și Justiție nr. 2674/12.05.2022.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

se impune 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 ANSVSA nr. 83/2014.*

Principalele modificări constau în:

- modificarea cerințelor privind activitatea de distribuție angro pentru implementarea noilor reglementări europene;
- modificarea unor aspecte legate de cerințele privind funcționarea farmaciilor veterinare și punctelor farmaceutice veterinare;
- clarificări privind activitatea medicului veterinar cu drept de liberă practică în cadrul farmaciei veterinare și a punctului farmaceutic veterinar;
- introducerea unor aspecte legate de activitatea de inspecție în unitățile farmaceutice veterinare.

În acest context, Serviciul Reglementare și Autorizare din cadrul Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul *proiect de 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*, 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. Nicoleta DAVILA

