

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

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității 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/import a substanțelor active - unitate specializată în care se realizează fabricația totală sau parțială, testarea, divizarea, ambalarea, etichetarea sau importul de substanțe active utilizate ca materiale de start la fabricația produselor medicinale veterinare;

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

.....
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 evaluată pentru buna practică de fabricație a produselor medicinale veterinare și a substanțelor active; acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data evaluării.”

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

„z) 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 comerț cu ridicata a substanțelor active utilizate ca materiale de start la fabricația produselor medicinale veterinare, realizată de către un importator/producător/distribuitor de substanțe active, consecutiv efectuării inspecției.”

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

„(3) Comercializarea cu amănuntul la distanță a produselor medicinale veterinare poate fi realizată doar prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice 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.”

5. La articolul 6, alineatele (4) - (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 inhalatii, 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.”

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 medicul veterinar din farmacia veterinară;”

9. La articolul 13, după litera m), se introduce o literă nouă, litera n), 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.”

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 28, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Depozitul farmaceutic veterinar distribuie numai produse medicinale veterinare autorizate pentru comercializare în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6.”

14. 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.”

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

16. 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.”

17. 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 frigidera sau camere frigorifice, rafturi metalice sau din alte materiale lavabile și ușor igienizabile și paleți după caz;
- d) dispune de un sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității necesare păstrării produselor în condițiile specificate în prospect, 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.”

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

19. 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.”

20. 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.”

21. 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.”

22. 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.”

23. Articolul 37 se abrogă.

24. 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 dezinfecție;

b) monitorizarea microclimatului;

c) reclamații, returnări, rechemări.”

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

„Art. 39. - (1) Toate reclamațiile și informațiile referitoare la reagenții și seturile de diagnostic de uz veterinar cu posibile neconformități trebuie să fie examinate conform procedurilor scrise.

(2) Orice reclamație referitoare la un produs necorespunzător trebuie să fie înregistrată, cu toate detaliile furnizate de către reclamant și investigată.

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

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

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

27. 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.”

28. La articolul 65 alineatul (1), litera f) se abrogă.

29. La articolul 66, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

30. 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.”

31. La articolul 69, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

32. La articolul 69, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

33. La articolul 70, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Autorizația de fabricație se emite în formatul stabilit de Comisia Europeană prin documentul Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA/572454/2014 Rev 17; în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la autoritatea sanitar - 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.”

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

„Art. 71. - Orice schimbare, ulterioară eliberării autorizației de fabricație, se anunță în prealabil la autoritatea sanitar - 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.”

35. 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.”

36. 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.”

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

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

38. 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. 9¹;

b) copia actului constitutiv al societății comerciale;

c) copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului;

d) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, conform prevederilor Legii nr. 359/2004, cu modificările și completările ulterioare și ale Legii nr. 26/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu maximum 30 de zile înainte de depunerea dosarului;

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

f) schița unității;

g) memoriul tehnic justificativ;

h) lista cu personalul de specialitate al unității;

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

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

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

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

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

(6) Activitatea de distribuție a substanțelor active se realizează cu respectarea 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 Community Procedures on Inspections and Exchange of Information - EMA/572454/2014 Rev 17, în termen de 10 zile lucrătoare de la data întocmirii raportului de inspecție.

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.”

39. Anexa nr. 3¹ se abrogă.

40. Anexa nr. 4 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

41. După anexa nr. 9 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 9¹, al cărei cuprins este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

42. Anexa nr. 13 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 la prezentul ordin.

43. Anexa nr. 14 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 4 la prezentul ordin.

44. După anexa nr. 20 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 21, al cărei cuprins este prevăzut în anexa nr. 5 la prezentul ordin.

Art. II. - Anexele nr. 1- 5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

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

București,

Nr.

ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE

supuse înregistrării sanitare veterinare/autorizării sanitare veterinare de funcționare/ autorizării de distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar de către direcția sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, precum și înregistrării importatorilor/ /producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare de către Autoritate Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

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

* Prin farmacia veterinară este permisă și comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, 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.

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

Cerere pentru efectuarea inspecției depozitului farmaceutic veterinar în vederea obținerii înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare

Către,

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

S.C.....

Nr.....Data.....

Subsemnatul/a.....domiciliat/ă în....., str....., nr....., bloc..., scara..., etaj..., ap....., județ/sector....., telefon....., în calitate de reprezentant legal al SC.....având număr de ordine în registrul comerțului....., cod unic de înregistrare....., cu sediul social în localitatea....., str....., nr....., bloc....., scara....., etaj....., ap....., județ/sector....., cod poștal....., telefon....., fax....., e-mail....., vă rog să programați inspecția unității de import/producție/distribuție a substanțelor active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare situat la adresa, tel....., fax....., în vederea emiterii înregistrării importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare.

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.

Semnătura și ștampila

.....

Formular de solicitare a Autorizației de fabricație pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale veterinare și a materiilor prime utilizate în fabricația acestora

1. Formular de solicitare: Date administrative

1.1. Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus? (de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant).

Dacă DA, completați secțiunea 1.2

☐ da

☐ nu

1.2 Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

1.4 Informații privind locul de fabricație

Nota: trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de fabricație:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Identificare amplasare loc fabricație (numărDUNS /coordonatele GPS)

1.5 Tipurile de produse medicinale fabricate

Produse medicinale veterinare

☐ da

☐ nu

Produse medicinale de uz uman

☐ da

☐ nu

1.6 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație

Fabricație	☐	Divizare și ambalare	☐	Depozitare și manipulare	☐
Distribuție	☐	Testare analitică	☐	Laborator sub contract	☐
Eliberare de serie	☐	Export	☐	Import	☐
Produse medicinale veterinare biologice	☐				
Altele, specificați:	☐				

Numele locului de fabricație Codul poștal:

Operații de fabricație - Tipuri de activități

Bifați FT (Fabricație totală) sau FP (fabricație parțială) pentru fiecare din tipurile de activități propuse a se efectua. Bifați NU dacă nu efectuați un tip de activitate.

PRODUSE STERILE - FABRICATE ASEPTIC

	FT	FP	NU
Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari)	☐	☐	☐
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	☐	☐	☐
Forme dozate semisolid (incluzând creme și unguente)	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			
Forme dozate solide sterile umplute (incluzând pulberi pentru reconstituire)	☐	☐	☐
Forme dozate sterile solide liofilizate	☐	☐	☐

Alte produse sterile

Dacă ați bifat FT sau FP, specificați:

PRODUSE STERILE - STERILIZATE ÎN RECIPIENT FINAL

	FT	FP	NU
Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari)	☐	☐	☐
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	☐	☐	☐
Forme dozate semisolid (incluzând creme și unguente)	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			
Alte produse sterile	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP, detaliați:			

PRODUSE NESTERILE

	FT	FP	NU
Lichide pentru uz intern	☐	☐	☐
Lichide pentru uz extern	☐	☐	☐
Aerosoli (presurizați) lichizi	☐	☐	☐
Forme dozate semisolid și alte lichide nesterile	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			
Forme solide unidoză - comprimate	☐	☐	☐
Forme solide unidoză - capsule	☐	☐	☐
Forme solide unidoză - capsule moi	☐	☐	☐
Forme solide unidoză - supozitoare/ovule	☐	☐	☐
Forme solide multidoză (incluzând pulberi și granule)	☐	☐	☐
Gaze medicinale	☐	☐	☐
Produse din plante medicinale	☐	☐	☐
Alte forme dozate solide nesterile	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau F P, detaliați:			

Alte forme dozate fabricate și/sau divizate

	FT	FP	NU
Alte produse medicinale neincluse în altă parte	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			

SUBSTANȚE ACTIVE (Biologice)

	FT	FP	NU
Care sunt produse sau utilizate și care se regăsesc în produsul finit			
Produse din sânge	☐	☐	☐
Seruri imunologice	☐	☐	☐
Vaccinuri	☐	☐	☐
Alergeni	☐	☐	☐

Terapie celulară	☐	☐	☐
Terapie genică	☐	☐	☐
ADN recombinat (rADN)	☐	☐	☐
Substanțe de origine umană sau animală	☐	☐	☐
Altele	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			
Alte substanțe active care se produc sau se utilizează și care se regăsesc în produsul finit (potențial periculoase)	FT	FP	NU
Peniciline	☐	☐	☐
Cefalosporine	☐	☐	☐
Alți agenți sensibilizanți	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			
Hormoni	☐	☐	☐
Citostatice/citotoxice	☐	☐	☐
Altele	☐	☐	☐
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:			
Diverse	FT	FP	NU
Produse din plante	☐	☐	☐
Produse homeopate	☐	☐	☐
Produse radiofarmaceutice	☐	☐	☐

Operații de Divizare și Ambalare

Ambalare primară

Umplere recipiente primare	☐ da	☐ nu
Forme lichide dozate	☐ da	☐ nu
Forme semisolid dozate (incluzând creme și unguente)	☐ da	☐ nu
Forme solide dozate (incluzând comprimate și pulberi)	☐ da	☐ nu
Ambalare în blister și/sau folie	☐ da	☐ nu
Gaze medicinale	☐ da	☐ nu
Altele	☐ da	☐ nu
Dacă DA, detaliați:		

Ambalare secundară

Etichetarea recipientelor primare	☐ da	☐ nu
Ambalarea secundară a recipientelor primare	☐ da	☐ nu

Alte Operații

Sterilizare cu abur sau abur/aer	☐ da	☐ nu
Sterilizare cu căldură uscată	☐ da	☐ nu
Sterilizare prin iradiere/fascicul de electroni	☐ da	☐ nu
Sterilizare cu gaz biocid/chimică	☐ da	☐ nu
Sterilizare cu oxid de etilen	☐ da	☐ nu
Sterilizarea prin filtrare	☐ da	☐ nu

Acordarea și/sau Acceptarea de Contracte

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

Alte Procese/Activități Specifice

Procese de suflare/umplere/închidere etanșă	☐ da	☐ nu
Fabricație totală și parțială pentru export	☐ da	☐ nu
Fabricație parțială pentru export	☐ da	☐ nu

Alte Informații

Dețineți stocuri de produse care necesită conservare prin congelare sau temperatură scăzută?	☐ da	☐ nu
--	-----------------------------	-----------------------------

Spațiile sunt pregătite pentru a fi inspectate? ☐ da ☐ nu
 Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu
 Regulile de bună practică de fabricație? ☐ da ☐ nu
 Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru
 inspecție? ☐ da ☐ nu
 Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior? ☐ da ☐ nu

Activități de testare analitică

Activități de testare analitică la locul de fabricație

Chimice/fizice ☐ da ☐ nu
 Microbiologice/sterilitate/mediu/LAL ☐ da ☐ nu
 Dozări biologice ☐ da ☐ nu
 Altele ☐ da ☐ nu
 Dacă DA, detaliați:

--

 Laboratorul efectuează testarea produselor finite? ☐ da ☐ nu
 Laboratorul efectuează testarea microbiologică a produselor finite și/sau
 materiilor prime? ☐ da ☐ nu
 Informații suplimentare cu privire la testarea din acest loc de fabricație
 Testarea stabilității ☐ da ☐ nu

1.7 Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar Standard al Unității cu solicitarea dumneavoastră inițială? ☐ da ☐ nu
 Notă: Toate Dosarele Standard ale Unităților trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM

2. Persoane nominalizate

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

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

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

2.1 Persoana Calificată

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

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

Calificări (relevante pentru autorizare)

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

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate.

Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană calificată.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

2.2 Persoana responsabilă cu producția

Completați o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă cu producția.

Care este calitatea în care semnați?

Nume de familie:

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

Calificări (relevante pentru autorizatie)

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

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate.

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

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

2.3 Persoana responsabilă cu Controlul Calității

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

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

Calificări (relevante pentru autorizatie)

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

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate.

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

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

2.4 Persoana responsabilă de culturile de țesuturi vii

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

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

Calificări (relevante pentru autorizatie)

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

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate.

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

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

3. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

4. Declarație

Solicit acordarea autorizației de fabricație, deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

4.1a Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

4.2b Detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Precizați calitatea în care semnați:

Anexa nr. 4
(Anexa nr.14 la norma sanitară veterinară)

Formular de solicitare a Autorizației de fabricație pentru importatorii de produse medicinale veterinare și de materii prime utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare

1. Formular de solicitare: Date administrative

1.1 Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal:

Tel. mobil:

E-mail

Telefon:

Fax:

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus?

Dacă DA, completați secțiunea 1.2

☐ da

☐ nu

Identificare amplasare loc import (numărDUNS /coordonatele GPS)

1.2 Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal:

Tel. mobil:

E-mail

Telefon:

Fax:

1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:

Tel. mobil:

E-mail

Telefon:

Fax:

2. Detaliile societății

Trebuie completate pentru fiecare societate care se dorește a fi inclusă în autorizație

2.1 Date administrative

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Tel. mobil:

E-mail

Fax:

2.2 Tipuri de medicamente importate

Produse medicinale veterinare

Produse medicinale de uz uman

Substanțe active

☐ da

☐ da

☐ da

☐ nu

☐ nu

☐ nu

2.3 Tipurile de activități desfășurate în societate

Export

Numai distribuție

Numai procurare/administrare (fără depozitare)

Depozitare și manipulare

Laborator sub contract

Altele, specificați:

2.4 Categori de produse manipulate în această societate

Indicați ce categorii de produse sunt manipulate în societate prin bifarea căsuței relevante

Produse medicinale veterinare

Produse medicinale veterinare biologice

☐

☐

Produse medicinale de uz uman

☐

2.5 Clase de produse

Lichide sterile volume mari

☐ da ☐ nu

Lichide sterile volume mici (incluzând picături de ochi)

☐ da ☐ nu

Forme dozate sterile semisolid (incluzând creme și unguente sterile)

☐ da ☐ nu

Forme dozate sterile solide (incluzând pulberi sterile)

☐ da ☐ nu

Alte produse sterile

☐ da ☐ nu

Dacă ați bifat altele, vă rugăm specificați:

Lichide nesterile (incluzând soluții și suspensii) și forme dozate nesterile semisolid (incluzând creme și unguente nesterile)

☐ da ☐ nu

Forme dozate nesterile semisolid (incluzând creme și unguente nesterile)

☐ da ☐ nu

Forme dozate nesterile solide

☐ da ☐ nu

(incluzând comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)

Alte produse nesterile

☐ da ☐ nu

Dacă ați bifat altele, vă rugăm specificați:

Gaze medicinale

☐ da ☐ nu

2.6 Activități specifice societății

2.7 Alte informații

Următoarele informații sunt necesare evaluării, dar nu vor fi incluse în autorizație

În societate se manipulează produse medicinale cu regim controlat?

☐ da ☐ nu

Dețineți stocuri de produse care necesită conservare prin congelare sau la temperaturi scăzute?

☐ da ☐ nu

Spațiile sunt pregătite pentru a fi evaluate?

☐ da ☐ nu

Intenționați să funcționați într-un sistem de asigurarea calității?

☐ da ☐ nu

Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu

☐ da ☐ nu

Regulile de bună practică de fabricație în ceea ce privește documentația necesară pentru controlul calității?

Sunt disponibile Proceduri Standard de Operare detaliate?

☐ da ☐ nu

Ațasați o copie pe suport de hârtie sau electronic

2.8 Echipamentele/facilitățile societății

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

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

3. Persoane nominalizate

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

Personal	Număr
Persoana Calificată (PC)	

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

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

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

Calificări

Experiență

Confirm că detaliile de mai sus sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele.
Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană calificată

Semnătura (persoanei nominalizate): _____
Numele în clar: _____
Semnătura (solicitantului): _____
Numele în clar: _____

Data: _____

Data: _____

4. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră.
Detaliați orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

5. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de fabricație/import pentru importatorii de produse medicinale veterinare și substanțe active utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1a Activitățile se vor desfășura numai în acord cu informațiile prezentate în solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.1b Detaliile din acest formular sunt corecte și complete.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____
Data: _____
Numele în clar: _____
Precizați calitatea în care semnați: _____

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

FORMATUL CERTIFICATULUI PRODUSULUI FARMACEUTIC

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

Nr. certificatului/No. of certificate:

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

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

1. Denumirea produsului și forma dozată:

Name and dosage form of the product:

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

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

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

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

Da (Yes)

Nu (No)

1.3. Produsul este prezent pe piață în țara exportatoare:

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

Da (Yes)

Nu (No)

Nu se știe (Unknown)

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

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

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

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

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

Number of marketing authorization and date of issue:

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

Marketing authorization holder (name and address):

2.A.3 Statutul deținătorului autorizației de comercializare:

Status of marketing authorization holder:

a) fabricarea formei dozate și eliberarea seriei;

manufactures the dosage form;

b) ambalarea și/sau etichetarea formei dozate fabricate de altă companie;

packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or

c) nu este implicat în niciuna din activitățile de mai sus.

is involved in none of the above.

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

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

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

Is a summary basis for approval appended?

Da (Yes)

Nu (No)

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

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

Da (Yes)

Nu (No)

Nu sunt furnizate (Not provided)

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

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

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

Applicant for certificate (name and address):

2.B.2. Statutul aplicantului:

Status of applicant:

a) fabricarea formei dozate;
manufactures the dosage form;

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

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

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

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

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

Why is marketing authorization lacking?

nu este necesară (not required)

nu s-a cerut (not requested)

în curs de evaluare (under consideration)

refuzată (refused)

2.B.4. Observații:

Remarks:

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

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

Da (Yes)

Nu (No)

Nu se aplică (not applicable)

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

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1. Periodicitatea inspecțiilor de rutină (ani):

Periodicity of routine inspections (years):

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

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

Da (Yes)

Nu (No)

3.3. Spațiile și operațiile sunt conforme cu 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



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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 legiferate 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

