

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare și controlul oficial al unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 17/2008

Văzând Referatul de aprobare nr. 363 din 26 noiembrie 2009 întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

luând în considerare prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România,

având în vedere prevederile art. 46 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale 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 al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

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

Art. I. — Norma sanitară veterinară privind procedura de înregistrare și controlul oficial al unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 17/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 166 din 4 martie 2008, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — Medicii veterinari din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară exercită activitatea profesională conform art. 2 și 17 din Legea nr. 160/1998, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

2. La articolul 5 alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) copia actului de identitate;”

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

„(4) Consiliul județean, respectiv al municipiului București al Colegiului Medicilor Veterinari, prin reprezentanții acestuia, înregistrează cererea, verifică documentația depusă și dotarea minimă necesară funcționării unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și întocmește un referat de evaluare, în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii.

(5) Certificatul de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică, al Colegiului Medicilor Veterinari, pentru unitățile care îndeplinesc condițiile necesare desfășurării activității de asistență medical-veterinară, se eliberează de către consiliul județean, respectiv al

municipiului București al Colegiului Medicilor Veterinari, după aprobarea Biroului executiv al Consiliului Național al Colegiului Medicilor Veterinari, în termen de maximum 15 zile.”

4. La articolul 5, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:

„(6) Pentru obținerea certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare de către cetățenii statelor membre ale Uniunii Europene se acceptă documentele emise în statul membru de origine și recunoscute în condițiile art. 2 alin. (4) din Legea nr. 160/1998, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

5. La articolul 8, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 8. — (1) Pentru orice modernizări sau extinderi ale unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, precum și în cazul încetării activității unei unități, medicul veterinar titular trebuie să notifice în termen de maximum 15 zile consiliul județean, respectiv al municipiului București al Colegiului Medicilor Veterinari în a cărui rază teritorială și-a desfășurat activitatea.”

6. După articolul 11 se introduce un nou articol, articolul 12, cu următorul cuprins:

„Art. 12. — Nerespectarea de către unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară a legislației sanitar-veterinare cu privire la produsele medicinale veterinare și la bunăstarea animalelor se sancționează conform prevederilor legale în vigoare.”

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

Marian Zlotea

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN**pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate**

Văzând Referatul de aprobare nr. 222 din 16 noiembrie 2009, întocmit de Direcția generală sanitară veterinară din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

în baza Regulamentului (CE) nr. 1/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 privind protecția animalelor în timpul transportului și al operațiunilor conexe și de modificare a directivelor 64/432/CEE și 93/119/CE și a Regulamentului (CE) nr. 1.255/97, a Regulamentului (CE) nr. 1.255/97 al Consiliului din 25 iunie 1997 privind criteriile comunitare prevăzute pentru punctele de așteptare și de modificare a planului de itinerar prevăzut în anexa la Directiva 91/628/CEE, a Regulamentului (CE) nr. 1.774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman, cu amendamentele ulterioare, și a Regulamentului (CE) nr. 92/2005 al Comisiei din 19 ianuarie 2005 de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1.774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului privind modul de eliminare sau utilizare a subproduselor de origine animală și de modificare a anexei VI a acestuia privind prelucrarea generatoare de biogaz și prelucrarea grăsimilor topite,

luând în considerare prevederile Directivei 2006/88/CE a Consiliului din 24 octombrie 2006 privind cerințele de sănătate animală pentru animale și produse de acvacultură și privind prevenirea și controlul anumitor boli la animalele de acvacultură,

ținând cont de prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România,

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 al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

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

Art. 1. — Se aprobă Norma sanitară veterinară privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate, prevăzută în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Unitățile înregistrate/autorizate sanitar-veterinar de Ministerul Transporturilor și Infrastructurii până la intrarea în vigoare a prezentului ordin vor fi reînregistrate/reautorizate sanitar-veterinar conform prevederilor prezentului ordin, până la data de 30 iunie 2010.

Art. 3. — Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele veterinare și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 62/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare și autorizare sanitar-veterinară a unităților și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 22 martie 2007, cu modificările ulterioare.

Art. 5. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

Marian Zlotea

București, 16 martie 2010.

Nr. 16.

*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

ORDIN**privind modificarea și completarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind procedura de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor a activităților de obținere și de vânzare directă și/sau cu amănuntul a produselor alimentare de origine animală sau nonanimală, precum și a activităților de producție, procesare, depozitare, transport și comercializare a produselor alimentare de origine nonanimală, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 111/2008**

Văzând Referatul de aprobare nr. 438 din 23 martie 2010,

în temeiul Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene nr. 178/2002/CE de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 31 din 1 februarie 2002, cu amendamentele ulterioare, al Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene nr. 852/2004/CE privind igiena produselor alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 139/1 din 30 aprilie 2004, cu amendamentele ulterioare, al Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene nr. 853/2004/CE de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 139/55 din 30 aprilie 2004, cu amendamentele ulterioare, al Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene nr. 854/2004/CE de stabilire a normelor specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală destinate consumului uman, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 139/83 din 25 iunie 2004, cu amendamentele ulterioare, și al Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene nr. 882/2004/CE privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 165/1 din 30 aprilie 2004, cu amendamentele ulterioare,

luând în considerare prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România,

având în vedere 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 temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

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

Art. I. — Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind procedura de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor a activităților de obținere și de vânzare directă și/sau cu amănuntul a produselor alimentare de origine animală sau nonanimală, precum și a activităților de producție, procesare, depozitare, transport și comercializare a produselor alimentare de origine nonanimală, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 111/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 895 din 30 decembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 3 alineatul (3), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) denumirea și adresa producătorului, atestate prin anexarea copiei documentului de identitate;”

2. La articolul 4, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — (1) Pentru unitățile de vânzare cu amănuntul care îndeplinesc cerințele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor conform legislației specifice, direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București emite, într-un termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete, documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3.”

3. La articolul 18, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Cererea solicitantului se soluționează de către direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, în cel mai scurt timp, dar nu mai mult de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete.”

4. La articolul 19, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Inspectorii autorității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor din cadrul compartimentului igienă veterinară și epidemiologie al direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București întocmesc la fața locului o notă de constatare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la Norma sanitară veterinară privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților care produc, procesează, depozitează, transportă și/sau distribuie produse de origine animală, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 93/2008, un proces-verbal de constatare, conform modelului prevăzut la anexa nr. 8, cuprinzând concluzia evaluării.”

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

„Art. 33. — În vederea obținerii documentului de înregistrare pentru siguranța alimentelor pentru activitățile din domeniul alimentar desfășurate de unitățile cuprinse în anexa nr. 9, solicitanții depun la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București certificatul constatator eliberat de oficiul registrului comerțului teritorial de pe lângă tribunalul pe raza căruia este înregistrat sediul și o cerere scrisă în care sunt precizate:

- a) denumirea și adresa unității;
 b) activitatea desfășurată;
 c) tipurile și cantitățile de produse obținute ca urmare a procesării;
 d) numărul de personal lucrător.”

6. La articolul 34, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor conform legislației specifice, direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București emite, în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației complete de către solicitant, documentul de înregistrare pentru siguranța alimentelor, conform modelului cuprins în anexa nr. 10.”

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Marian Zlotea

București, 26 martie 2010.
 Nr. 21.

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
 ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN
pentru modificarea Normei sanitare veterinare
privind condițiile de organizare și funcționare
a unităților farmaceutice veterinare și a unităților destinate
comercializării animalelor de companie, aprobată
prin Ordinul președintelui Autorității Naționale
Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2008

Văzând Referatul de aprobare nr. 155 din 24 martie 2010, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA farmacovigilentă și nutriție animală,

luând în considerare prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România,

având în vedere 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 temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

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

Art. I. — Alineatul (2) al articolului 2 din Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare și a unităților destinate comercializării animalelor de companie, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 176 din 7 martie 2008, se abrogă.

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
 și pentru Siguranța Alimentelor,
Marian Zlotea

București, 26 martie 2010.
 Nr. 22.

7. În anexa nr. 4, numărul curent 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Unitatea	Tariful de înregistrare lei/unitate
„1.	Carne, lapte și produse din lapte: Carmangerie, măcelărie, centru sacrificare păsări și/sau lagomorfe la nivelul fermei sau exploatației, centru de prelucrare lapte Centru colectare vânat sălbatic	300 — persoane juridice 10 — persoane fizice 200”

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN**pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare și autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 24/2008**

Văzând Referatul de aprobare nr. 46 din 17 martie 2010, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

luând în considerare prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 49/2009 privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România,

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 al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

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

Art. I. — Norma sanitară veterinară privind procedura de înregistrare și autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 24/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 325 din 24 aprilie 2008, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2, literele b), c) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„b) *autoritatea sanitară veterinară competentă* — Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală sau, după caz, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București;

c) *autorizație/înregistrare sanitară veterinară de funcționare* — documentul emis de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, pentru unitățile și activitățile prevăzute în anexa nr. 2, care atestă că acestea îndeplinesc condițiile sanitare veterinare prevăzute de legislația în vigoare;

g) *unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea materiilor prime farmaceutice de uz veterinar — substanțe active și de bază pentru fabricația produselor sterile* — unitatea specializată în care se realizează producerea, ambalarea, divizarea, condiționarea de substanțe active și de bază pentru fabricația produselor sterile destinate industriei farmaceutice de uz veterinar;”

2. La articolul 2, litera d) se abrogă.

3. La articolul 2, după litera j) se introduc patru noi litere, literele k), l), m) și n), cu următorul cuprins:

„k) *unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea materiilor prime farmaceutice de uz veterinar — substanțe active și de bază pentru fabricația produselor nesterile* — unitatea specializată în care se realizează producerea, ambalarea, divizarea, condiționarea de substanțe active și de bază pentru fabricația produselor nesterile destinate industriei farmaceutice de uz veterinar;

l) *autorizație de distribuție* — documentul emis de către Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, pentru depozitul de produse medicinale veterinare prevăzut în anexa nr. 1;

m) *autorizație de fabricație/import* — documentul emis în conformitate cu prevederile art. 49 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările ulterioare, de către Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, pentru activitățile și unitățile de fabricație a produselor medicinale veterinare, prevăzute în anexa nr. 1;

n) *alte produse de uz veterinar* — produse utilizate în scop igienico-cosmetic, fără a avea acțiune terapeutică, suplimentele vitaminice, vitamino-minerale și proteino-vitamino-minerale care sunt administrate animalelor ca atare, fără a fi amestecate în furaj sau apa de băut.”

4. La articolul 3, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 3. — (1) Unitățile din domeniul farmaceutic veterinar pot desfășura activitățile prevăzute în anexele nr. 1 și 2 numai după ce au obținut autorizație sanitară veterinară de funcționare/înregistrare sanitară veterinară sau, după caz, autorizație de fabricație/import sau autorizație de distribuție emise de autoritatea sanitară veterinară competentă.

(2) Pentru autorizarea sanitară veterinară a unităților și activităților prevăzute în anexa nr. 1, autoritatea sanitară veterinară competentă este Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală.”

5. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — (1) Autorizația de fabricație/import pentru unitățile și activitățile de fabricație a produselor medicinale veterinare prevăzute în anexa nr. 1 se emite în conformitate cu prevederile art. 49 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările ulterioare.

(2) În vederea obținerii autorizației sanitare veterinare de funcționare pentru unitățile și activitățile prevăzute în anexa nr. 2, cu excepția depozitului de produse medicinale veterinare, reprezentantul legal al unității trebuie să depună la autoritatea sanitară veterinară competentă un dosar care să conțină următoarele documente:

a) cererea din partea unității, cu precizarea activităților și a codului CAEN;

- b) copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului;
- c) copia certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului;
- d) copia actului constitutiv al societății comerciale;
- e) schița unității;
- f) dovada deținerii spațiului — act de proprietate sau contract de închiriere, în copie;
- g) memoriul tehnic justificativ;
- h) lista cu personalul de specialitate calificat în condițiile legii;
- i) dovada achitării tarifului prevăzut în anexa nr. 9.”

6. La articolul 5, alineatele (1), (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 5. — (1) Autoritatea sanitară veterinară competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul și evaluează, în termen de maximum 25 de zile calendaristice de la data înregistrării cererii, prin personalul de specialitate, îndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare prevăzute de legislația în vigoare pentru unitățile și activitățile pentru care se solicită autorizarea și întocmește la sediul unității referatul de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3.”

(2) La evaluarea activităților și unităților prevăzute în anexa nr. 1, Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui specialist din partea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(4) În cazul în care, în urma evaluării de către personalul de specialitate din cadrul autorității sanitare veterinare competente, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare prevăzute de legislația în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficiențelor de maximum 30 de zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate.”

7. La articolul 5, după alineatul (4) se introduc două noi alineate, alineatele (5) și (6), cu următorul cuprins:

„(5) În cazul în care, în urma verificării unității după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare prevăzute de legislația în vigoare, dosarul de autorizare se respinge în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate. Solicitantul este informat despre respingerea dosarului, în termen de 5 zile calendaristice de la data constatării neîndeplinirii condițiilor legale de funcționare.

(6) La evaluarea activităților și unităților de fabricație a produselor medicinale veterinare, prevăzute în anexa nr. 1, se întocmește la sediul unității referatul de evaluare după modelul comunitar, conform prevederilor art. 55 și art. 84 alin. (5) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările ulterioare.”

8. Articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 6. — (1) Direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București emite autorizația sanitară veterinară de funcționare pentru unitățile prevăzute în anexa nr. 2, cu excepția depozitului de produse medicinale veterinare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA și farmacovigilență, emite autorizația de distribuție pentru depozitul de produse medicinale

veterinare prevăzut în anexa nr. 1, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală, emite autorizația de fabricație/import pentru activitățile și unitățile de fabricație a produselor medicinale veterinare, cuprinse în anexa nr. 1, conform modelului prevăzut în art. 49 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările ulterioare.”

9. La articolul 7, alineatul (1) se abrogă.

10. La articolul 7, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Persoanele juridice care efectuează operațiuni de import, export, comerț intracomunitar se supun procedurii de înregistrare sanitară veterinară și trebuie să facă dovada că operațiunile se realizează printr-un depozit de produse medicinale veterinare, înregistrat sanitar-veterinar și autorizat pentru activitatea de distribuție conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

(3) Persoanele juridice prevăzute la alin. (2) au obligația, după înregistrare, să depună la Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor documentația prevăzută la alin. (8) în vederea obținerii autorizației de distribuție.”

11. La articolul 7 alineatul (5), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) copia certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului;”

12. La articolul 7, alineatele (6)—(13) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(6) Autoritatea sanitară veterinară competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică documentația, evaluează, în termen de maximum 25 zile calendaristice de la data înregistrării cererii, prin personalul de specialitate, îndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare prevăzute de legislația în vigoare pentru depozitul de produse medicinale veterinare, întocmește la sediul unității referatul de evaluare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, și eliberează sau nu înregistrarea sanitară veterinară în următoarele situații:

a) pentru unitățile care îndeplinesc condițiile sanitare veterinare de funcționare, în baza referatului de evaluare, eliberează solicitantului formularul prevăzut în anexa nr. 13, care atestă înregistrarea sanitară veterinară a unității, în termen de 5 zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare;

b) în cazul în care, în urma evaluării de către personalul de specialitate din cadrul autorității sanitare veterinare competente, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare prevăzute de legislația în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficiențelor de maximum 30 de zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate;

c) în cazul în care, în urma verificării unității, după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitare veterinare de funcționare prevăzute de legislația în vigoare, dosarul de înregistrare se respinge în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate.

(7) Autorizația de distribuție pentru depozitele de produse medicinale veterinare se eliberează de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(8) Pentru obținerea autorizației de distribuție, solicitantul trebuie să depună la Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor un dosar care cuprinde:

- a) cererea din partea unității, cu precizarea activităților și a codului CAEN;
- b) dovada înregistrării unității la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor;
- c) lista cu personalul de specialitate calificat în condițiile legii;
- d) copia contractului încheiat în vederea distrugerii produselor expirate sau neconforme;
- e) schița unității;
- f) dovada achitării tarifului prevăzut în anexa nr. 9.

(9) Autoritatea sanitară veterinară competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul și evaluează în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data înregistrării cererii, prin personalul de specialitate, respectarea prevederilor referitoare la deținerea, distribuția și livrarea produselor medicinale veterinare conform Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările ulterioare, și întocmește la sediul unității un referat de evaluare conform procedurilor comunitare.

(10) La evaluarea depozitelor de produse medicinale veterinare, Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui specialist din partea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(11) Pentru depozitele de produse medicinale veterinare care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislația în vigoare, în baza referatului de evaluare, Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite autorizația de distribuție, în termen de 5 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.

(12) În cazul în care, în urma verificării de către personalul de specialitate din cadrul autorității sanitare veterinare 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 referatului de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate.

(13) În cazul în care, în urma verificării unității, după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condițiilor prevăzute de legislația în vigoare, dosarul de autorizare se respinge în baza constatrilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare, sub semnătura reprezentantului legal al unității evaluate. Solicitantul este informat despre respingerea dosarului, în termen de 5 zile calendaristice de la data constatării neîndeplinirii condițiilor legale de funcționare."

13. La articolul 7, după alineatul (14) se introduce un nou alineat, alineatul (15), cu următorul cuprins:

„(15) Decizia de refuz al acordării autorizației de distribuție poate fi contestată în scris la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.”

14. Articolul 8 se abrogă.

15. La articolul 9, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) În cazul în care autoritatea sanitară veterinară competentă este direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București,

aceasta va transmite lunar Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor lista unităților cărora li s-a eliberat autorizația de funcționare/înregistrarea sanitară veterinară.”

16. La articolul 10, alineatele (1), (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 10. — (1) Orice modificări ulterioare ale fluxului tehnologic, modernizări sau extinderi ale unităților supuse controlului oficial sanitar veterinar trebuie notificate autorității sanitare veterinare competente.

.....
(3) Pentru unitățile și activitățile prevăzute în anexa nr. 1, deținătorul autorizației de fabricație/import, respectiv de distribuție notifică Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(4) Pentru unitățile prevăzute în anexa nr. 2, titularul autorizației/înregistrării sanitare veterinare notifică direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, care emite avizul sanitar veterinar pentru amplasarea, modernizarea, extinderea sau schimbarea profilului de activitate al unităților supuse controlului oficial sanitar veterinar, în urma solicitării scrise a acestora.”

17. La articolul 10, alineatul (2) se abrogă.

18. La articolul 10 alineatul (5), literele a), b) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) copia certificatului de urbanism, pentru amplasare și extindere;

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

c) copia autorizației/înregistrării sanitare veterinare;”.

19. La articolul 10, alineatele (6) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(6) După verificarea documentației și evaluarea unității supuse controlului oficial sanitar veterinar, se întocmește o notă de constatare care stă la baza emiterii avizului sanitar veterinar; termenul de verificare a documentației și de evaluare a unității supuse controlului oficial sanitar veterinar este de 25 de zile calendaristice de la data depunerii cererii.

(7) Avizul sanitar veterinar se emite de către autoritatea sanitară veterinară competentă, în termen de 5 zile calendaristice de la data întocmirii notei de constatare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11.”

20. La articolul 10, după alineatul (7) se introduce un nou alineat, alineatul (8), cu următorul cuprins:

„(8) Decizia de refuz al acordării avizului sanitar veterinar poate fi contestată în scris la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.”

21. Articolul 12 se abrogă.

22. Titlul capitolului IV se modifică și va avea următorul cuprins:

„Notificarea operațiunilor de import al produselor medicinale veterinare și al altor produse de uz veterinar”

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

„Art. 13. — (1) Orice operațiune de import al produselor medicinale veterinare și al altor produse de uz veterinar trebuie notificată direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București.”

24. La articolul 15, alineatele (1) și (2) se abrogă.

25. Articolul 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 16. — (1) Înregistrările sanitare veterinare, autorizațiile sanitare veterinare de funcționare pentru activitățile și unitățile prevăzute în anexa nr. 2 și autorizațiile de distribuție eliberate

anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare rămân valabile.

(2) Cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației, titularul autorizației sanitare veterinare de funcționare/de fabricație trebuie să depună la Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și

nutriție animală versiunea consolidată a dosarului standard al unității de fabricație/import în vederea evaluării conform Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările ulterioare.”

26. Anexa nr. 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

*„ANEXA Nr. 1
la norma sanitară veterinară*

**UNITĂȚILE ȘI ACTIVITĂȚILE
supuse autorizării sanitare veterinare de către Direcția de coordonare tehnică a institutelor
de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale
Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor**

Nr. crt.	Cod CAEN	Denumirea activității conform codului CAEN	Denumirea activității conform legislației specifice
1.	2110	Fabricarea produselor farmaceutice de bază	Unitate pentru producerea/importul, ambalarea, divizarea și condiționarea materiilor prime farmaceutice veterinare — substanțe active și de bază sterile/nesterile
2.	2120	Fabricarea preparatelor farmaceutice	Unitate pentru producerea/importul, ambalarea, divizarea și condiționarea unor biopreparate, a unor produse medicinale veterinare — forme sterile/nesterile
3.	4646	Comerț cu ridicata al produselor medicinale veterinare	Depozit de produse medicinale veterinare”

27. Anexa nr. 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

*„ANEXA Nr. 2
la norma sanitară veterinară*

**UNITĂȚILE ȘI ACTIVITĂȚILE
supuse autorizării sau înregistrării sanitare veterinare de către direcția sanitar-veterinară
și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București**

Nr. crt.	Cod CAEN	Denumirea activității conform codului CAEN	Denumirea activității conform legislației specifice
1.	4773	Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice	Punct farmaceutic veterinar
2.	4773	Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice	Farmacie veterinară
3.	5210	Depozitare a produselor medicinale veterinare	Depozit de produse medicinale veterinare”

28. Anexa nr. 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

*„ANEXA Nr. 3
la norma sanitară veterinară*

ROMÂNIA
GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Nr. data

**REFERAT DE EVALUARE
pentru autorizarea/înregistrarea sanitară veterinară a unității**

Subsemnatul,, responsabil farmacovigilență/medic veterinar oficial în cadrul, având în vedere documentația înregistrată la sub nr. din privind solicitarea emiterii autorizației/înregistrării sanitare veterinare a unității pentru

obiectivul din (localitatea, strada, numărul) activitatea, cod CAEN, 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, și cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare și a unităților destinate comercializării animalelor de companie, am verificat unitatea, constatând următoarele:

1. Clădiri și local în funcțiune:

nr. clădiri	
nr. încăperi	
suprafață	

2. Caracteristici constructive:

materiale de construcție: pavimente, pereți, plafoane	
sisteme de aprovizionare cu apă rece și caldă	
canalizare	

3. Condiții de microclimat:

ventilație	
temperatură	
umiditate	
luminozitate	
dotarea cu aparatură de măsură și control, sisteme de înregistrare a temperaturii, umidității etc.	
condiții de depozitare și de transport, care să asigure conservarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar	
sistem de verificare și menținere a temperaturii și umidității, verificat metrologic, cu înregistrări arhivabile	

4. Dotări:

spații pentru recepția, depozitarea și livrarea produselor medicinale veterinare și a altor produse medicinale veterinare	
spațiu pentru depozitarea produselor expirate, deteriorate sau returnate și a ambalajelor	
dotarea cu paleți, dulapuri, rafturi metalice sau din alt material ușor lavabil și rezistent la foc și la substanțe corozive	
dotarea cu frigidere sau lăzi frigorifice	
dotarea cu dulapuri speciale (Venena și Separanda)	
dotarea cu mijloace de transport care să asigure conservarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar	

5. Capacități în funcțiune:

de depozitare (unitatea de măsură/timp: tone/zi, litri/zi, doze/zi etc.)	

6. Dotarea cu materiale și mijloace pentru dezinfecție, combaterea insectelor și rozătoarelor:

7. Dotarea cu sisteme de prevenire și stingere a incendiilor și sisteme antiefracție:

8. Contract cu o societate comercială specializată pentru distrugerea și denaturarea produselor expirate, denaturate:

9. Asigurarea ustensilelor și a materialelor pentru igiena personalului:

spălătoare pentru mâini	
săpun lichid, substanțe dezinfectante, prosop din hârtie etc.	

10. Grupuri sanitare:

nr. cabine	
dotare	

11. Vestiare:

nr. vestiare	
nr. încăperi vestiar	
dotare	

12. Autorizații de funcționare emise de alte organe abilitate:

13. Alte aspecte:

14. Propuneri:

Corespunde pentru autorizarea/înregistrarea sanitară veterinară pentru activitățile, cod CAEN, specificate în Cererea de înregistrare nr., obiectiv

Nu îndeplinește condițiile de autorizare/înregistrare sanitară veterinară conform prevederilor legislației sanitare veterinare în vigoare.

Nu corespunde activității clasei CAEN declarate

Responsabil farmacovigilență/ Medic veterinar oficial,

.....
(numele în clar, semnătura, ștampila)

Reprezentantul legal al unității,

.....
(numele în clar, semnătura, ștampila)

15. Concluzii:

Îndeplinește condițiile și se emite Autorizația/Înregistrarea sanitară veterinară nr. din, pentru activitățile, cod CAEN

Nu îndeplinește condițiile de autorizare/înregistrare sanitară veterinară conform prevederilor legislației sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor în vigoare.

Nu corespunde activității clasei CAEN declarate

Director/Director coordonator,

.....
(numele în clar, semnătura, ștampila)

Responsabil farmacovigilență/ Medic veterinar oficial,

.....
(numele în clar, semnătura, ștampila)"

29. Anexa nr. 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

*„ANEXA Nr. 4
la norma sanitară veterinară*

ROMÂNIA
GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
 Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
.....

AUTORIZAȚIE SANITARĂ VETERINARĂ DE FUNCȚIONARE

Nr. din

Directorul/Directorul coordonator,
din cadrul, având în vedere cererea și documentația pentru emiterea autorizației sanitare veterinare de funcționare înregistrate sub nr. din data de, la, pentru unitatea, activitatea, având sediul în localitatea, str.

nr., sectorul, județul, în baza Referatului de evaluare întocmit de comisia de evaluare, înregistrat sub nr. din data de, la

în temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

În temeiul prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare și a unităților destinate comercializării animalelor de companie,

d i s p u n e:

AUTORIZAREA SANITARĂ VETERINARĂ

a unității , cu sediul în localitatea , str. nr. , sectorul , județul , aparținând , pentru următoarele activități (denumirea activităților și codul CAEN):

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități atrage, după caz, suspendarea temporară sau anularea autorizației sanitare veterinare, precum și sancționarea contravențională sau penală, conform legislației în vigoare.

Director/Director coordonator,

.....

(semnătura și ștampila)"

30. Anexa nr. 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ANEXA Nr. 5
la norma sanitară veterinară

ROMÂNIA

GUVERNUL ROMÂNIEI

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală

AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE

— produse medicinale veterinare —

Nr. din.....

Având în vedere:

Cererea și documentația unității , înregistrate cu nr. din , Referatul de evaluare nr. din..... ,

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, și în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările ulterioare,

se autorizează ,
adresa sediului social..... ,
adresa punctului de lucru*) ,
având Autorizația sanitară veterinară de funcționare nr. , pentru distribuția produselor medicinale veterinare.

Cod CAEN.....

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației de distribuție atrage anularea acesteia și sancționarea în conformitate cu prevederile legale.

Orice modificare survenită în dosarul de autorizare inițial impune obținerea unei noi autorizații de distribuție.

Director,

.....

(semnătura și ștampila)

*) Nu se completează pentru intermediarii care acționează numai ca dealeri."

31. Anexa nr. 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ANEXA Nr. 9
la norma sanitară veterinară

TARIFE
pentru autorizarea unităților/activităților din domeniul farmaceutic veterinar

Unitate/Activitate	U.M.	Tipul de autorizație	Tariful de evaluare în vederea autorizării — lei/U.M. —
Punct farmaceutic veterinar	Obiectiv	Autorizație sanitară veterinară de funcționare	200
Farmacie veterinară	Obiectiv	Autorizație sanitară veterinară de funcționare	300
Unitate pentru producerea/importul/ambalarea/divizarea/condiționarea materiilor prime farmaceutice de uz veterinar — substanțe active și de bază, sterile/nesterile	Obiectiv	Autorizație de fabricație/import	3.518
Unitate pentru producerea/importul/ambalarea/divizarea/condiționarea unor biopreparate, produse medicinale veterinare sterile/nesterile	Obiectiv	Autorizație de fabricație/import	3.518
Distribuție	Se eliberează pentru fiecare punct de lucru.	Autorizație de distribuție	700”

32. Anexa nr. 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ANEXA Nr. 10
la norma sanitară veterinară

NOTIFICARE
pentru operațiunile de import al produselor medicinale veterinare și al altor produse de uz veterinar

Unitatea, cu sediul în
(adresa completă)
....., înregistrată la registrul comerțului sub nr.
cu Autorizația sanitară veterinară de funcționare/inregistrare sanitară veterinară nr.
reprezentată prin, având funcția de
și BI/CI seria nr., eliberat(ă) de
la data de

NOTIFIC OPERAȚIUNEA DE IMPORT

al produsului, în cantitate de, produs de firma
(denumirea completă)

având sediul în
(adresa completă)

la data de, în scopul de

Alte informații*):
Data Semnătura și ștampila

*) Se va menționa:

- dacă firma importatoare este reprezentantul în Uniunea Europeană al unității producătoare din țara terță;
- grupa de produse;
- lotul;
- compoziția;
- forma de prezentare/ambalajul;
- domeniul de utilizare;
- pentru produse medicinale veterinare, numărul autorizației de comercializare;
- dacă produsul medicinal de uz veterinar conține substanțe psihotrope sau stupefiante.”

33. Anexa nr. 12 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ANEXA Nr. 12
la norma sanitară veterinară

REGISTRU**de notificări operațiuni de import produse medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar**

Nr. crt.	Firma importatoare	Țara de origine a produsului	Țara de destinație	Producător*	Tipul de produs	Data efectuării operațiunii de import	Denumirea produsului	Cantitatea	Persoana responsabilă de operațiune

*Se vor preciza numele complet, adresa completă și datele de contact — telefon, fax, e-mail.”

34. Anexa nr. 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ANEXA Nr. 13
la norma sanitară veterinară

ÎNREGISTRARE SANITARĂ VETERINARĂ

Directorul/Directorul coordonator al,
având în vedere cererea și documentația nr., înregistrate la
din, ale unității din,
(adresa completă)

în baza Referatului de evaluare nr., întocmit de responsabil farmacovigilență/medic veterinar oficial la, în temeiul prevederilor 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, precum și în temeiul Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare și a unităților destinate comercializării animalelor de companie,

d i s p u n e:

ÎNREGISTRAREA SANITARĂ VETERINARĂ

a unității cu sediul în localitatea,
str. nr., sectorul, județul,
aparținând, având codul CAEN

Director coordonator,

.....

(semnătura și ștampila)

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei înregistrări, schimbarea profilului sau efectuarea altor activități atrage suspendarea acestuia și sancționarea conform legislației în vigoare.”

Art. II. — Autorizațiile de fabricație și autorizațiile sanitare veterinare de funcționare pentru activitățile și unitățile de fabricație a produselor medicinale veterinare, prevăzute în anexa nr. 1 la norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 24/2008, eliberate anterior intrării în

vigoare a acestei norme sanitare veterinare, își încetează valabilitatea în termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor,
Marian Zlotea

București, 26 martie 2010.
Nr. 23.

ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

— Prețuri pentru anul 2010 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Număr de apariții anuale	Valoare (TVA 9% inclus) — lei		
			12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	900	1.200	330	120
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	100	1.500		140
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	200	2.250		200
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	500	430		40
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	6.000	1.720		160
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	240	1.600		150
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	48	540		50
8.	Colecția Legislația României	4	450	120	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	12	750		70

NOTĂ:

Monitorul Oficial, Partea I bis, se multiplică și se achiziționează pe bază de comandă.

ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

— Prețuri pentru anul 2010 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	40	100	250	600	1.320	400	1.000	2.500	6.000	13.200
ExpertMO	90	230	580	1.390	3.060	900	2.250	5.630	13.510	29.720

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	50	130	330	790	1.740	500	1.250	3.130	7.510	16.520
ExpertMO	110	280	700	1.680	3.700	1.100	2.750	6.880	16.510	36.320

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul www.expert-monitor.ro, unde puteți aplica on-line comanda.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.411.58.33 și 021.410.47.30, fax 021.410.77.36 și 021.410.47.23

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

