

**ORDIN nr. 41 din 3 mai 2012** pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitar-veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar

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

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 295 din 4 mai 2012**

Văzând Referatul de aprobare nr. 19 din 27 aprilie 2012, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice 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. 1.415/2009](#) 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: **Articolul 1** Se aprobă Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitar-veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, prevăzută în anexa\*) care face parte integrantă din prezentul ordin.-----**Notă** \*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 295 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome "Monitorul Oficial", București, șos. Panduri nr. 1. **Articolul 2** Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele naționale veterinare de referință și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin. **Articolul 3** La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 176 din 7 martie 2008, cu modificările ulterioare, precum și [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 24/2008](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare

privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 325 din 24 aprilie 2008, cu modificările și completările ulterioare. **Articolul 4** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Roațiș Chețan Radu București, 3 mai 2012. Nr. 41.

Anexă [NORMA 03/05/2012](#)

**NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ din 3 mai 2012** privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitar - veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar

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

Publicat în **MONITORUL OFICIAL** nr. **295 bis** din **4 mai 2012**

-----**Notă** \*) Aprobată de [Ordinul nr. 41 din 03.05.2012](#), publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 295 din 04.05.2012. Partea I Domeniul de aplicare și definiții **Articolul 1** Prezenta normă sanitar - veterinară stabilește condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și procedura de autorizare sanitar - veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar. **Articolul 2** Prezenta normă sanitar - veterinară se aplică unităților farmaceutice veterinare - farmacii veterinare, puncte farmaceutice veterinare, depozite farmaceutice veterinare, unități de fabricație/import produse medicinale veterinare, care își desfășoară activitatea în baza autorizației sanitar - veterinare de funcționare emise de autoritatea sanitar - veterinară competentă. **Articolul 3** În sensul prezentei norme sanitar - veterinară, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații: a) farmacie veterinară - unitatea sanitar - veterinară care deține și comercializează produse medicinale veterinare, produse de igienă și cosmetice pentru animale, instrumentar, produse din plante medicinale, furaje combinate, furaje medicamentate, furaje complementare și alte produse destinate animalelor, cu respectarea prevederilor legale în vigoare; b) officină - încăperea în care are acces publicul și în care se eliberează produsele medicinale veterinare; c) receptură - încăperea în care se elaborează preparatele magistrale și oficinale și se fac divizări ale produselor medicinale veterinare; d) depozitul farmaciei veterinare - încăperea în care se stochează și se păstrează, în condițiile de temperatură, umiditate și lumină specificate de producător, produse

medicinale veterinare, produse de igienă, cosmetice, instrumentar, produse din plante medicinale, hrană pentru animale de companie, furaje complementare și alte produse destinate animalelor;e) divizare - folosirea unei părți dintr-un produs medicinal veterinar autorizat, cu excepția produselor biologice și injectabile, pentru elaborarea preparatelor magistrale sau oficinale;f) preparate magistrale - preparatele elaborate extemporaneu în farmacia veterinară, după o prescripție medicală, destinate tratamentului individual al unui animal;g) preparate oficinale - preparatele elaborate în farmacii veterinare sau în laboratoare farmaceutice veterinare, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române, ediția în vigoare;h) EMA - Agenția Europeană a Medicamentului;i) activități care se supun autorizării sanitar - veterinare - activitățile prevăzute în anexele nr. 6 și 7;j) unități supuse autorizării sanitar - veterinare - persoanele juridice prevăzute în anexele nr. 6 și 7;k) autoritatea sanitar - veterinară competentă - Autoritatea Națională Sanitar - veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, L.S.V.S.A., reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare sau, după caz, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București;l) autorizație sanitar - veterinară - documentul emis de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, pentru unitățile și activitățile prevăzute în anexa nr. 6, care atestă că acestea îndeplinesc condițiile sanitar - veterinare prevăzute de legislația în vigoare;m) depozit farmaceutic veterinar - unitatea farmaceutică veterinară care are ca obiect de activitate comerțul cu ridicata al produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar, incluzând achiziția, depozitarea și distribuția acestor produse;n) unitate de fabricație/import produse medicinale veterinare pentru fabricație totală sau parțială a materiilor prime utilizate în fabricația produselor medicinale veterinare - unitatea specializată în care se realizează producerea, ambalarea, divizarea, condiționarea sau importul de substanțe active și de bază destinate fabricației produselor medicinale veterinare;o) unitate de fabricație/import produse medicinale veterinare pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale veterinare - unitatea specializată în care se desfășoară activități pentru recepționarea și prelucrarea materiilor prime și care produce, ambalează, divizează și condiționează sau importă produse medicinale veterinare;p) autorizație de distribuție produse medicinale veterinare - documentul emis de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București pentru depozitul farmaceutic veterinar prevăzut de anexa nr. 13, care îndeplinește condițiile sanitar - veterinare prevăzute de legislația în vigoare;r) autorizație de fabricație/import - documentul emis în conformitate cu prevederile art. 49 din Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, de către Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitar - veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, pentru activitățile și unitățile de fabricație a produselor medicinale veterinare, prevăzute în anexa nr. 7;s) certificatul de bună practică de fabricație - documentul emis de Autoritatea Națională Sanitar - veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, întocmit în conformitate cu prevederile art. 55 din Norma sanitar - veterinară privind Codul

produselor medicinale veterinare aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, prin care se atestă faptul că unitatea a fost evaluată în cadrul programului național de evaluare privind autorizația de fabricație/import; acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data evaluării.t) mijloc de transport din domeniul farmaceutic veterinar - vehicul folosit pentru a distribui produse medicinale veterinare (de exemplu, camioane, furgonete, mașini, tiruri, avioane, vagoane de cale ferată, vapoare, containere de transport etc.).u) autorizație sanitar - veterinară a mijlocului de transport produse medicinale veterinare - documentul emis de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București în baza căruia este permisă funcționarea mijlocului de transport produse medicinale veterinare, supus controlului sanitar - veterinar.

Partea a II-a

Condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, precum și condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar

**Capitolul I Condiții generale**

**Articolul 4**(1) Unitățile farmaceutice veterinare pot fi înființate doar cu respectarea prevederilor [art. 4 și 5 din Legea nr. 160/1998](#) pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare.(2) Medicii veterinari care își desfășoară activitatea în unitățile farmaceutice veterinare trebuie să dețină atestat de liberă practică acordat de Colegiul Medicilor Veterinari.(3) Unitățile de fabricație/import produse medicinale veterinare nu se supun condițiilor prevăzute la alin. (1).

**Articolul 5**Unitățile farmaceutice veterinare trebuie să desfășoare numai următoarele activități:a) fabricarea produselor farmaceutice și a preparatelor farmaceutice;b) comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice veterinare;c) comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice veterinare;d) depozitarea produselor farmaceutice și a preparatelor farmaceutice;e) transportul produselor farmaceutice și a preparatelor farmaceutice.

**Articolul 6**(1) Pe firma unității farmaceutice veterinare se înscrie, cu litere de culoare albastră pe fond alb, denumirea unității, precedată de precizarea tipului de unitate, conform instrucțiunilor Colegiului Medicilor Veterinari.(2) Farmaciile veterinare au ca semn distinctiv, pe fond alb, sigla formată dintr-o cruce de culoare albastră cu laturile egale, înscrisă într-un cerc, conform instrucțiunilor Colegiului Medicilor Veterinari.

**Articolul 7**(1) În unitățile farmaceutice veterinare care depozitează și /sau comercializează produse medicinale veterinare, acestea trebuie să fie așezate pe grupe de acțiune sau în mod ordonat, permițând separarea seriilor și rotația stocurilor.(2) În unitățile farmaceutice veterinare este interzisă desfășurarea altor activități în afara celor prevăzute în autorizația sanitar - veterinară de funcționare.(3) Personalul din unitățile farmaceutice veterinare trebuie să poarte echipament de protecție.(4) Toate unitățile farmaceutice veterinare trebuie să încheie un contract cu o societate comercială specializată pentru distrugerea și denaturarea produselor expirate sau deteriorate.(5) În unitățile farmaceutice veterinare:a) se va evita prezența surselor de foc direct și a canalelor de scurgere deschise;b) ambalajele și materialele promoționale vor fi depozitate separat de restul produselor;c) vestiarele și grupurile sanitare trebuie să fie ușor accesibile, ușor de întreținut și fără comunicare directă cu spațiile de depozitare;d) este obligatorie

existența unui program de igienizare;e) în zonele de depozitare, personalul trebuie să poarte echipament de protecție;f) fumatul și consumul de alimente și băuturi nealcoolice sunt permise numai în locuri special amenajate, separate de zonele folosite pentru depozitarea și manipularea produselor medicinale veterinare;g) dotarea cu mobilier și aparatură trebuie să țină cont de tipul și volumul activității desfășurate, iar mobilierul trebuie să includă rafturi metalice sau din lemn ignifugat, dulapuri, mese și paleți;h) balanțele și echipamentele de măsurare trebuie să aibă precizia adecvată activității desfășurate; acestea trebuie etalonate și verificate metrologic conform legislației specifice în vigoare, cu înregistrarea și păstrarea documentelor corespunzătoare.**Articolul 8** În unitățile farmaceutice veterinare sunt interzise păstrarea și comercializarea animalelor de companie.**Capitolul II Farmacia veterinară****Articolul 9**(1) În farmaciile veterinare este interzisă deținerea și comercializarea produselor medicinale biologice.(2) Antibioticele injectabile precum și produsele antiparazitare injectabile și cu administrare internă, care au ca și indicație animalele de la care se pot obține alimente, se comercializează numai către medicii veterinari organizați conform legii, pe bază de prescripție medicală.(3) Prescripția medicală pentru aceste produse va conține, obligatoriu, numărul de înregistrare al cabinetului medical veterinar în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare al Colegiului Medicilor Veterinari, seria și numărul cărții de identitate al medicului veterinar care eliberează prescripția.(4) Pentru evidențierea eliberării acestor produse, farmacia veterinară va ține un registru special în care vor fi înscrise: seria și data prescripției, numele medicului veterinar, seria și numărul cărții de identitate a medicului veterinar emisă de Colegiului Medicilor Veterinari, denumirea și acțiunea terapeutică a produsului, cantitatea eliberată și semnătura celui care a primit produsul.(5) Eliberarea produselor medicinale veterinare, precum și a celorlalte produse pentru animale, se face numai cu amănuntul, fiind interzisă autoservirea.(6) Pentru prepararea rețetelor magistrale sau oficinale, produsele medicinale veterinare pot fi divizate în farmacia veterinară doar în receptură; produsele medicinale veterinare sub formă de tablete ori comprimate pot fi comercializate și la bucată dacă produsul are o formă de prezentare ce conține un număr mare de comprimate sau tablete; în alte cazuri, divizarea produselor medicinale veterinare este interzisă.(7) În farmaciile veterinare este permisă comercializarea furajelor combinate, furajelor complementare și furajelor destinate unor scopuri nutriționale speciale / dietetice, ambalate în pungi/ saci de maximum 10 kg și etichetate conform prevederilor specifice în vigoare, numai dacă aceste unități dispun de un loc destinat acestui scop, astfel încât să nu existe interferențe cu celelalte produse din farmacia veterinară.(8) În farmaciile veterinare se mai pot comercializa și:a) aditivi furajeri și preamestecuri de aditivi;b) produse de igienă și cosmetice pentru animale, accesorii pentru animale de companie;c) produse pentru combaterea rozătoarelor și a insectelor, în ambalaj original;d) lapte praf și înlocuitor de lapte pentru animale în ambalaj original;e) vitamine, aminoacizi și minerale, în ambalaj original;f) hrană pentru animale de companie;g) minerale neinjectabile.(9) În vitrina farmaciei veterinare nu se expun produse medicinale veterinare, ci doar înscrisuri care contribuie la informarea deținătorilor de animale.(10) Eliberarea produselor medicinale veterinare care conțin substanțe ce intră sub incidența [Legii nr. 143/2000](#) privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, cu modificările și completările ulterioare, se face în conformitate cu prevederile legale în

vigoare. **Articolul 10**(1) Programul de funcționare al farmaciei veterinare în zilele lucrătoare trebuie stabilit de către medicul veterinar, în funcție de volumul activității și de încadrarea cu personal de specialitate, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind timpul de lucru.(2) În zilele nelucrătoare și pe durata sărbătorilor legale, programul farmaciei veterinare este stabilit numai cu respectarea prevederilor legale în vigoare.(3) Programul de funcționare al farmaciei veterinare trebuie afișat într-un loc vizibil. **Articolul 11** În farmacia veterinară activitatea specifică poate fi desfășurată numai de: a) personal cu studii superioare de specialitate, medic veterinar; b) personal cu studii superioare de specialitate, altul decât cel prevăzut la lit. a); c) personal cu studii medii de specialitate - după caz; d) personal administrativ. **Articolul 12**(1) Încadrarea în farmacia veterinară a personalului prevăzut la art. 11 lit. b) și c) nu este obligatorie.(2) Activitatea personalului angajat în farmacia veterinară se desfășoară conform fișei postului, întocmită potrivit prevederilor legale, de către medicul veterinar; fișa postului trebuie semnată de fiecare angajat. **Articolul 13** Medicul veterinar prevăzut la art. 12 alin. (2) are următoarele atribuții și responsabilități: a) prepară, conservă și eliberează preparatele magistrale și oficinale și răspunde de calitatea acestora; b) etichetează preparatele magistrale și oficinale în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române, ediția în vigoare, precizându-se calea de administrare, perioada de valabilitate, precum și alte precauții necesare și le eliberează în ambalaje adecvate, potrivit formei farmaceutice și caracteristicilor acestora; c) verifică asigurarea condițiilor de păstrare și eliberare a produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse de uz veterinar existente în farmacia veterinară, conform prevederilor legale în vigoare; d) efectuează/dispune recepția calitativă și cantitativă a produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse de uz veterinar, la primirea lor în farmacia veterinară; e) efectuează recepția calitativă și cantitativă a produselor biologice, antiparazitare de uz special și medicamentelor de uz veterinar, la primirea lor în farmacia veterinară; f) răspunde de activitatea de farmacovigilență, după semnalarea de către proprietarii de animale despre reacțiile adverse apărute în urma administrării/utilizării de produse medicinale veterinare și informează imediat direcția sanitar - veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București; g) să cunoască legislația sanitar-veterinară în vigoare, în special cea referitoare la produsele medicinale veterinare și să se informeze permanent cu privire la noutățile terapeutice și de farmacovigilență la nivel național și internațional; h) supraveghează, verifică și evaluează activitatea personalului prevăzut la art. 11 lit. b) și c), unde este cazul; i) să cunoască și să aplice procedurile de primire și de eliberare a rețetelor, care implică următoarele: verificarea autenticității rețetei; identificarea produselor medicinale veterinare, verificarea formei farmaceutice, a dozei, a concentrației, a prezentării și a schemei de tratament; j) eliberează, conform prevederilor specifice în vigoare, produsele medicinale veterinare preparate industrial, preparatele magistrale și cele oficinale; pentru produsele medicinale veterinare preparate industrial înscrie modul de administrare pe ambalajul secundar al acestora. k) manipulează și eliberează/dispune manipularea și eliberarea produsele toxice, stupefiante și psihotrope, conform legislației specifice în vigoare; l) completează registrul de toxice, stupefiante și psihotrope; m) întocmește fișele de gestiune care trebuie să cuprindă intrările, ieșirile de produse medicinale veterinare pe prescripții medicale, în funcție de produs și stocul factual la zi. **Articolul 14** Personalul

prevăzut la art. 11 lit. b) și c) își desfășoară activitatea în farmacia veterinară numai în prezența și sub îndrumarea medicului veterinar angajat și trebuie să cunoască legislația sanitar-veterinară în vigoare.

**Articolul 15**(1) Spațiul în care se află farmacia veterinară trebuie să fie situat în locuri accesibile publicului.(2) În clădirile în care se află și locuința medicului veterinar, farmacia veterinară trebuie să fie complet separată de aceasta.(3) Este interzisă amplasarea farmaciei veterinare în spații improvizate.(4) Localul farmaciei veterinare trebuie să aibă o suprafață utilă suficientă și adecvată pentru desfășurarea activității.(5) Încăperile farmaciei veterinare trebuie legate funcțional între ele, nefiind permisă dispersarea acestora în interiorul aceleiași clădiri; încăperile trebuie separate prin pereți construiți.(6) În cazul amplasării farmaciei veterinare la parterul clădirilor, accesul trebuie să se facă direct din stradă și să fie diferit de intrarea locatarilor;(7) Farmacia veterinară trebuie să fie dotată cu instalație de apă curentă, canalizare, sursă de curent electric și grup sanitar funcționale.

**Articolul 16**(1) Farmacia veterinară trebuie să dispună de următoarele încăperi:a) oficina, care trebuie să fie dotată cu:i) mobilier compus din mese, dulapuri și rafturi destinate păstrării produselor care se eliberează pe bază de prescripție medicală;ii) dulapuri metalice cu dispozitive de închidere funcționale, destinate depozitării substanțelor toxice, stupefiante, psihotrope și precursori ai acestora, precum și a substanțelor și preparatelor farmaceutice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la prezenta normă sanitar - veterinară;b) receptura, pentru situațiile în care în farmacia veterinară se prepară rețete magistrale sau oficinale - în care are acces numai personalul farmaciei veterinare și care trebuie să fie dotată cu mobilier compus din mese de laborator, sticlărie de laborator și aparatură de măsură care trebuie verificată și atestată metrologic conform prevederilor legale;c) depozitul farmaciei veterinare, în care trebuie să existe dulapuri, rafturi și paleți pentru păstrarea produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse care sunt comercializate în farmacia veterinară;d) grup sanitar.(2) Depozitul farmaciei veterinare trebuie dotat cu:a) un sistem de asigurare, supraveghere și monitorizare a temperaturii, cu consemnarea și păstrarea înregistrărilor, în vederea menținerii integrității produselor;b) paleți, dulapuri și rafturi metalice sau din alte materiale lavabile;c) frigidere prevăzute cu termometre și fișe de înregistrare zilnică a temperaturii, pentru conservarea produselor medicinale veterinare care necesită condiții speciale de temperatură.(3) Receptura și grupul sanitar trebuie să aibă pavimentul și pereții acoperiți cu materiale lavabile și rezistente la factorii fizici, chimici și la foc.

**Articolul 17** Produsele medicinale veterinare pot fi deținute și comercializate, în farmaciile veterinare, numai dacă au autorizație de comercializare pe teritoriul României sau sunt înregistrate prin procedură centralizată de către EMA.

**Articolul 18** Farmaciile veterinare sunt obligate să aibă în biblioteca tehnică, pe suport de hârtie sau în format electronic:a) Farmacopeea Română, ediția în vigoare, în cazul în care prepară formule magistrale și oficinale;b) nomenclatorul produselor medicinale veterinare în vigoare;c) legislația sanitar-veterinară în domeniul produselor medicinale veterinare.

**Articolul 19**(1) În farmacia veterinară este obligatorie deținerea, în original sau în copie, a următoarelor categorii de documente:a) dosar cu documente, care să ateste proveniența și calitatea produselor medicinale veterinare, facturi sau note de transfer, certificate de calitate. În documentele de achiziție a produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse de uz veterinar trebuie să fie consemnate, în mod obligatoriu, atât denumirea și seria de fabricație, cât și valabilitatea fiecărui

produs;b) registru de evidență a preparatelor magistrale și oficinale; registru de copiere a rețetelor magistrale, care cuprinde data preparării și numărul rețetei, ingredientele, modul de preparare, forma farmaceutică și cantitatea preparată, modul de administrare, precum și numele medicului care a eliberat rețeta, numărul bonului/chitanței/facturii eliberat/eliberate, data eliberării rețetei magistrale, observații;c) registru de evidență a prescripțiilor care nu se rețin în farmacie, prescripții care sunt marcate, pe verso, cu data eliberării produselor medicinale veterinare și ștampila farmaciei veterinare;d) lista furnizorilor;e) documente care să ateste recepția calitativă a substanțelor farmaceutice și calitatea apei distilate, fișe pentru reacții de identificare a acestora, conform Farmacopeei Române, ediția în vigoare, în cazul preparatelor magistrale și oficinale;f) registru pentru substanțele toxice, stupefiante, psihotrope și a altor grupe terapeutice, care se eliberează pe bază de prescripție medicală și care se rețin în farmacia veterinară.(2) Documentele prevăzute la alin. (1) trebuie arhivate și păstrate, în farmacia veterinară, în locuri special amenajate, în siguranță și ordine, pe toată perioada prevăzută de legislația în vigoare.(3) Documentația privind activitatea profesională trebuie să fie ușor accesibilă.(4) Registrul de evidență a produselor medicinale veterinare folosite pentru prepararea de formule magistrale și oficinale va cuprinde data preparării, produsul medicinal veterinar utilizat, cantitatea utilizată, cantitatea rezultată, numărul lotului, numărul eliberării, numărul de diviziuni, numărul bonului/chitanței/facturii eliberat/eliberate pe diviziune și cantitatea obținută.**Capitolul III Punctul farmaceutic veterinar****Articolul 20**(1) Punctul farmaceutic veterinar este unitatea care se organizează numai în cadrul unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, la solicitarea acestora, într-un spațiu anexă, dar care are legatură funcțională cu unitatea de asistență medical-veterinară.(2) Punctul farmaceutic veterinar este unitatea care are ca obiect de activitate comercializarea produselor medicinale veterinare ce se eliberează fără prescripție medicală - over the counter (OTC), a produselor igienico-cosmetice, a altor produse de uz veterinar, precum și a hranei pentru animalele de companie, care sunt procurate din unități farmaceutice veterinare care dețin autorizație de distribuție, cu mijloace de transport autorizate în acest scop.(3) În punctele farmaceutice veterinare este interzisă comercializarea produselor biologice veterinare, antiparazitare de uz special și a produselor medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.(4) Punctul farmaceutic veterinar necesită spații separate pentru depozitarea produselor medicinale veterinare în conformitate cu legislația în vigoare.(5) Activitatea punctului farmaceutic veterinar este coordonată de medicul veterinar, acesta fiind responsabil de aprovizionare și stocul factual la zi.**Articolul 21**(1) Punctul farmaceutic veterinar trebuie să fie situat în spații adecvate pentru desfășurarea activității.(2) Spațiul trebuie să fie situat în locuri accesibile publicului.(3) Este interzisă amplasarea acestuia în spații improvizate.(4) Încăperile trebuie legate funcțional între ele, să asigure fluxul, nefiind permisă dispersarea acestora în interiorul aceleiași clădiri, iar încăperile trebuie delimitate prin pereți.**Articolul 22**Punctul farmaceutic veterinar cuprinde următoarele încăperi:a) oficina, în care are acces publicul și în care se realizează eliberarea produselor, cu o suprafață corespunzătoare pentru desfășurarea activităților;b) depozitul punctului farmaceutic veterinar, în care se stochează și se asigură păstrarea produselor medicinale veterinare de tip OTC, a produselor igienico-cosmetice și a altor produse de uz veterinar, precum și a hranei pentru animalele

de companie;c) grupul sanitar.**Articolul 23**(1) În punctul farmaceutic veterinar își desfășoară activitatea personalul prevăzut la art. 11.(2) Încadrarea în punctul farmaceutic veterinar a personalului prevăzut la art. 11 lit. b) și c) nu este obligatorie.(3) Activitatea personalului angajat în punctul farmaceutic veterinar se desfășoară conform fișei postului, întocmită potrivit prevederilor legale, de către medicul veterinar; fișa postului trebuie semnată de fiecare angajat.**Articolul 24**(1) La sediul punctului farmaceutic veterinar trebuie să existe, în original sau în copie, următoarele documente:a) acte care să ateste proveniența și calitatea produselor, facturi sau note de transfer, buletine de analiză și certificate de conformitate;b) lista furnizorilor;c) documentele care atestă efectuarea recepției calitative a produselor;d) nomenclatorul produselor medicinale veterinare.(2) Documentele trebuie arhivate și păstrate în punctul farmaceutic veterinar într-un loc special amenajat, pe toată perioada prevăzută de legislația în vigoare.**Capitolul IV Depozitul farmaceutic veterinar****Articolul 25**(1) Depozitul farmaceutic veterinar este unitatea care are ca obiect de activitate comerțul cu ridicata al produselor biologice, antiparazitare de uz special și medicamentelor de uz veterinar și al altor produse de uz veterinar, incluzând achiziția, stocarea, depozitarea și distribuția acestora.(2) Distribuția produselor biologice, antiparazitare de uz special, a medicamentelor de uz veterinar și a altor produse de uz veterinar se face prin distribuitori autorizați, numai către farmacii veterinare, unități în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, pet-shop, Autoritatea Națională Sanitar - veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, institutele naționale veterinare de referință și unitățile de cercetare din domeniul farmaceutic, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinariii, exploatații comerciale de animale, pe bază de prescripție medicală eliberată de medicul veterinar de liberă practică al cabinetului veterinar, cu care exploatația are încheiat contractul de prestării servicii, în condițiile legii; justificarea utilizării produselor medicinale veterinare se face pe baza registrului de consultații și tratamente al cabinetului veterinar contractual.(3) Depozitul farmaceutic veterinar funcționează în baza autorizației de distribuție emisă de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.(4) În cadrul depozitelor farmaceutice veterinare, pe lângă produsele medicinale veterinare, se pot depozita și alte produse de uz veterinar, cu condiția ca acestea să fie depozitate pe rafturi separate, conform legislației în vigoare; în/din depozitul farmaceutic veterinar pot fi stocate și distribuite, pe lângă produsele medicinale veterinare autorizate, produse biologice, reactivi și seturi pentru activitatea de laborator, produse biocide, produse de igienă veterinară, cosmetice pentru animale, instrumentar și aparatură medicală, furaje complementare, furaje destinate unor scopuri nutriționale speciale, hrană pentru animalele de companie, accesorii pentru animale, aditivi furajeri, lapte praf pentru animale sau înlocuitori de lapte pentru animale și furaje combinate, aparatură, instrumentar și mobilier pentru cosmetică, recompense pentru animale de companie, adăpători și hrănitori pentru animale, așternut, cuști, căsuțe, genți și cuști de transport, colivii, obiecte ocupaționale, perne, culcușuri, produse pentru dresaj, harnașamente, acvarii, accesorii și soluții pentru acvarii cu respectarea prevederilor legale în vigoare.**Articolul 26**Depozitul farmaceutic veterinar distribuie numai produse medicinale veterinare autorizate de Institutul pentru Controlul Produselor

Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru comercializare pe teritoriul României sau care sunt autorizate prin procedură centralizată în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

**Articolul 27**(1) Spațiul în care funcționează depozitul farmaceutic veterinar trebuie să aibă o suprafață utilă suficientă și adecvată pentru a permite păstrarea în ordine a diferitelor categorii de produse medicinale veterinare, altor produse de uz veterinar, produselor returnate sau retrase; zonele de depozitare trebuie să fie concepute sau adaptate astfel încât să se asigure condiții optime de păstrare; zonele de recepție și de expediere trebuie să asigure protecția produselor față de intemperii.(2) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar este situat la parterul unui bloc de locuințe, este obligatoriu ca intrarea în acesta să fie diferită de intrarea pentru locatari.(3) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar comercializează produse din categoria substanțelor toxice, stupefiante, psihotrope sau a substanțelor și preparatelor farmaceutice prevăzute la anexele nr. 1 și 2, trebuie respectate prevederile din legislația specifică în vigoare.(4) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar comercializează substanțele prevăzute la alin. (2), se amenajează dulapuri metalice securizate permanent pentru depozitarea acestora.(5) Din depozitul farmaceutic veterinar, distribuția produselor medicinale veterinare, precum și a celorlalte produse de uz veterinar se poate face doar cu ridicata, fiind interzisă distribuția cu amănuntul la persoane fizice.(6) Depozitul farmaceutic veterinar trebuie amplasat în zone cu nivel de poluare în limite legale și să dețină spații adecvate ca flux, condiții și capacitate de depozitare.(7) În cazul distribuirii hranei pentru animale, premixurilor sau aditivilor furajeri, depozitul trebuie să fie prevăzut cu încăperi speciale destinate acestui scop și să dețină proceduri de livrare și autorizație/înregistrare de operator în domeniul hranei pentru animale.(8) Depozitele de produse medicinale veterinare pot comercializa numai hrana pentru animale provenită din fabrici autorizate sanitar - veterinar, ambalată în pungi/saci de maxim 10 kg și etichetată corespunzător pentru animale destinate consumului casnic privat.

**Articolul 28** Reprezentantul legal al depozitului farmaceutic veterinar este obligat să prezinte, la cererea autorității sanitar - veterinare competente, în cadrul inspecțiilor și controalelor sau al acțiunilor de verificare, liste nominale ce cuprind produsele medicinale veterinare distribuite, precum și fișele de magazie cu intrările/ieșirile și stocul faptic, la zi, pe suport de hârtie.

**Articolul 29**(1) În depozitul farmaceutic veterinar își desfășoară activitatea personalul prevăzut la art. 11.(2) Încadrarea în depozitul farmaceutic veterinar a personalului prevăzut la art. 11 lit. b) și c) nu este obligatorie.(3) Activitatea personalului angajat în depozitul farmaceutic veterinar se desfășoară conform fișei postului, întocmită potrivit prevederilor legale, de către medicul veterinar; fișa postului trebuie semnată de fiecare angajat.(3) Persoana desemnată cu supravegherea calității produselor medicinale veterinare trebuie să fie medic veterinar prezent pe toata durata derulării programului de lucru.(4) Atribuțiile medicului veterinar, responsabil de calitatea produselor din depozitul farmaceutic veterinar, sunt cele prevăzute la Titlul IV din Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitar - veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare.

**Articolul 30**(1)

Depozitul farmaceutic veterinar trebuie organizat pe sectoare, în funcție de complexitatea activității, care să asigure recepția/livrarea produselor, depozitarea corespunzătoare a acestora, depozitarea temporară a produselor expirate, retrase sau returnate din diferite motive, care să evite interferențele de flux.(2) Spațiile în care sunt amplasate depozitele farmaceutice veterinare trebuie asigurate pentru evacuarea rapidă, în caz de necesitate, a produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar.(3) Spațiile de depozitare trebuie să fie ușor de igienizat conform procedurilor obligatorii de igienizare.(4) Spațiile de depozitare trebuie astfel construite și dotate cu aparatură de condiționare a aerului pentru asigurarea temperaturii și umidității de păstrare, conform instrucțiunilor de păstrare a produselor medicinale veterinare.(5) Iluminarea poate să fie naturală sau artificială cu evitarea expunerii produselor la acțiunea directă a razelor solare.(6) În spațiile de depozitare nu este permis accesul persoanelor neautorizate.(7) Trebuie să existe spațiu special amenajat pentru produse expirate, deteriorate sau rechemate.**Articolul 31** Depozitul farmaceutic veterinar trebuie dotat cu:a) frigidere sau camere frigorifice, rafturi metalice sau din alte materiale lavabile și paleți;b) sistem pentru asigurarea condițiilor optime de climatizare;c) sistem/instrumente de verificare a temperaturii și umidității cu înregistrări arhivabile, de cel puțin două ori în 24 de ore;d) sisteme de protecție împotriva rozătoarelor și insectelor;e) sisteme de prevenire și stingere a incendiilor și sisteme antiefracție.**Articolul 32**(1) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe evidențe scrise referitoare la:a) data operațiunilor efectuate, cantitatea de produse medicinale veterinare recepționată și livrată - fișe de magazie;b) denumirea produselor medicinale veterinare, numele producătorului, țara de origine;c) modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanței active, dimensiunea ambalajului;d) seria și data expirării produsului;e) înregistrarea zilnică, computerizat sau manual, de cel puțin de două ori pe zi, a temperaturii și umidității din spațiul de depozitare, inclusiv din frigidere sau din camerele frigorifice;f) expediții, rechemări, returnări, reclamații;g) igienizarea spațiilor și echipamentelor;h) dovada eliminării produselor medicinale veterinare expirate, printr-o unitate specializată;i) beneficiarii depozitului farmaceutic veterinar;j) furnizorii de produse medicinale veterinare, cu specificarea denumirii și adreselor acestora;k) spațiile de depozitare.(2) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe următoarele documente:a) certificatul de serie pentru produse medicinale veterinare, în copie;b) certificatul de conformitate și /sau buletinul de analiză, pentru alte produse de uz veterinar, în copie;c) autorizațiile de comercializare a produselor medicinale veterinare, în copie;d) ultima ediție a nomenclatorului produselor medicinale veterinare, pe suport de hârtie sau, în format electronic, în forma actualizată la zi,e) autorizația de distribuție, în original.**Articolul 33** Aprovizionarea depozitelor farmaceutice veterinare, precum și livrarea produselor medicinale veterinare, se face numai cu mijloace de transport autorizate sanitar veterinar.**Articolul 34**(1) Persoana desemnată cu gestiunea și calitatea produselor medicinale veterinare trebuie să fie medic veterinar, angajat cu contract de muncă pe perioadă nedeterminată, care nu poate fi substituită decât de o persoană cu aceeași calificare.(2) Medicul veterinar care are calitatea de șef al depozitului farmaceutic veterinar și persoana responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare din cadrul acestuia au următoarele atribuții și responsabilități:a) garantează că toate produsele medicinale veterinare procurate,

depozitate și distribuite au autorizații de comercializare și sunt însoțite de documente care le atestă calitatea;b) garantează că produsele sunt depozitate în conformitate cu instrucțiunile specifice de păstrare;c) supraveghează și controlează spațiile de depozitare;d) asigură instruirea personalului;e) supraveghează operațiunile de înregistrare a produselor și de distribuire a acestora;f) păstrează documentația referitoare la mișcarea produselor și se asigură că documentele cuprind toate datele menționate la art. 32.**Articolul 35**(1) Fiecare serie de produs trebuie să fie însoțită de documentația proprie.(2) Trebuie verificate etichetele, cantitatea și calitatea produsului.(3) Documentele unei serii se păstrează cel puțin un an de la data de expirare a seriei respective.(4) Documentația trebuie să fie lizibilă, clară și completă pentru urmărirea, cu ușurință, a trasabilității produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse depozitate.**Articolul 36**Depozitul farmaceutic veterinar trebuie să aibă o procedură standard de operare care să permită retragerea de pe piață și rezolvarea corectă și eficientă a reclamațiilor.**Articolul 37**(1) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie luate următoarele măsuri:a) verificarea autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale veterinare;b) verificarea calității ambalajului, etichetării și respectării termenului de valabilitate a produselor veterinare;c) asigurarea depozitării produselor medicinale veterinare în conformitate cu instrucțiunile specifice de păstrare;d) notificarea transporturilor de produse sensibile care trebuie menținute la o temperatură controlată, pentru urgentarea măsurilor de vămuire;e) controlul stocurilor prin verificare periodică; livrările trebuie să fie în acord cu principiul rotației stocurilor;f) autoinspecția depozitului farmaceutic veterinar pentru evaluarea sistemului de asigurare a calității.(2) În situația în care, la verificarea stocurilor, se observă produse deteriorate sau expirate, acestea trebuie marcate în mod vizibil și depozitate separat, în vederea eliminării, prin intermediul unei unități specializate, autorizată pentru activitatea de neutralizare a produselor medicinale.(3) În cadrul depozitului trebuie să existe proceduri scrise și înregistrări privind măsurile luate și rezultatele obținute pentru:a) instalarea echipamentelor și calibrarea lor;b) întreținere, curățenie și dezinfecție;c) problemele personalului, incluzând instruirea, echiparea și igiena;d) monitorizarea microclimatului;e) controlul dăunătorilor;f) reclamații, retrageri, returnări.(4) Toate reclamațiile și informațiile referitoare la produse medicinale veterinare cu posibile neconformități trebuie să fie examinate conform procedurilor scrise.(5) Orice reclamație referitoare la un produs necorespunzător trebuie să fie înregistrată cu toate detaliile furnizate de către reclamant și investigată conform prevederilor legale în vigoare.(6) Pentru a face față oricărei situații neprevăzute, în conformitate cu prevederile art. 88 din Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitar - veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, trebuie organizat un sistem prompt și eficient de retragere de pe piață a produselor necorespunzătoare sau suspectate de a fi necorespunzătoare.(7) Operațiunile de retragere trebuie să poată fi efectuate rapid și în orice moment.(8) Derularea procesului de retragere trebuie înregistrată și trebuie emis un raport final care să includă reconcilierea dintre cantitățile de produse distribuite și cele recuperate.(9) Toate deciziile și măsurile adoptate, ca rezultat al unei reclamații, trebuie înregistrate.(10) Eficiența măsurilor luate pentru efectuarea retragerilor trebuie evaluată periodic de către medicul veterinar care are calitatea de șef al depozitului farmaceutic

veterinar.(11) Medicul veterinar responsabil de calitatea produselor medicinale veterinare trebuie să informeze autoritatea competentă despre reclamațiile privind defectele de calitate și contrafacerile de produse medicinale veterinare.

## **Capitolul V Condiții de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animale de companie în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea**

**Articolul 38**(1) Magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea pot comercializa:a) animale de companie;b) antiparazitare externe pentru animalele de companie;c) produse de igienă și cosmetice pentru animale de companie;d) hrană și accesorii pentru animale de companie, cu excepția furajelor destinate unor scopuri nutriționale speciale;e) lapte praf și înlocuitor de lapte pentru animale de companie;f) recompense pentru animale de companie;g) furaje complementare;h) produse pentru combaterea rozătoarelor și a insectelor;i) adăpători și hrănitori pentru animale de companie;j) așternut, cuști, căsuțe, genți și cuști de transport, colivii, obiecte ocupaționale, perne, culcușuri, produse pentru dresaj, harnașamente pentru animale de companie;k) aparatură, instrumentar și mobilier pentru cosmetica animalelor de companie;l) acvarii, accesorii și soluții pentru acvarii.(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) trebuie să aibă spații și dotări care să asigure condițiile de protecție și bunăstare a acestora, precum și spații adecvate pentru comercializarea și depozitarea produselor pentru animalele de companie, conform prevederilor specifice în vigoare.(3) Unitățile prevăzute la alin. (1) trebuie să dețină documente care să ateste proveniența și starea de sănătate a animalelor de companie deținute spre vânzare.(4) Unitățile care comercializează utilități pentru animalele de companie trebuie să aibă spații și dotări adecvate astfel încât să fie excluse incompatibilitățile.(5) Hrana pentru animale de companie se depozitează doar în spații special amenajate.(6) Unitățile prevăzute la alin. (1) se înregistrează sanitar - veterinar conform prevederilor [Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitar - veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2010](#) pentru aprobarea Normei sanitar - 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, cu modificările și completările ulterioare.(7) Unitățile prevăzute la alin. (1) trebuie să aibă încheiat un contract de prestări servicii cu unități de asistență medicală veterinară.

## **Capitolul VI Condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar**

**Articolul 39**(1) Mijloacele de transport din domeniul farmaceutic veterinar trebuie să asigure condițiile de microclimat specificate în prospectul produselor medicinale veterinare transportate și să fie dotate cu aparatură care să monitorizeze și să înregistreze temperatura în timpul transportului.(2) Transportatorul este obligat ca, pe lângă documentele care însoțesc produsele medicinale veterinare, la livrare, să furnizeze beneficiarului și o copie a înregistrărilor temperaturii în timpul transportului acestora.Parte a III-aProcedura de autorizare sanitar - veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar**Capitolul I Dispoziții generale****Articolul 44**(1) Unitățile și mijloacele de transport din domeniul farmaceutic veterinar pot desfășura activitățile prevăzute în anexele nr. 6 și 7 numai după

ce au obținut autorizație sanitar - veterinară de funcționare sau autorizație de fabricație/import ori autorizație de distribuție a produselor medicinale veterinare sau autorizație sanitar - veterinară a mijlocului de transport din domeniul farmaceutic veterinar, emise de autoritatea sanitar - veterinară competentă.(2) Pentru autorizarea sanitar - veterinară a unităților, a activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar prevăzute în anexa nr. 6, autoritatea sanitar - veterinară competentă este direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.(3) Pentru autorizarea sanitar - veterinară a unităților și activităților prevăzute în anexa nr. 7, autoritatea sanitar - veterinară competentă este Autoritatea Națională Sanitar - veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare.**Articolul 45**Autorizația de fabricație/import pentru unitățile și activitățile de fabricație a produselor medicinale veterinare prevăzute în anexa nr. 7 se emite în conformitate cu prevederile art. 49 din Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitar - veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare.**Capitolul II Procedura de autorizare a farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare****Articolul 46**În vederea obținerii autorizației sanitar - veterinară de funcționare pentru farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare, reprezentantul legal al unității trebuie să depună la autoritatea sanitar - 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 - titlul sub care deține spațiul, în copie;g) memoriul tehnic justificativ;h) lista cu personalul de specialitate calificat în condițiile legii;i) dovada achitării tarifului prevăzut în anexa nr. 26;j) copia contractului încheiat în vederea distrugerii produselor expirate sau neconforme.**Articolul 47**(1) Autoritatea sanitar - veterinară competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul și evaluează, în termen de maximum 20 de zile de la data înregistrării cererii, prin personalul de specialitate, îndeplinirea condițiilor sanitar 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. 8.(2) Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile sanitar - veterinară de funcționare, în baza referatului de evaluare, autoritatea competentă emite autorizația sanitar - veterinară de funcționare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 9, în termen de 5 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.(3) Autorizația sanitar - veterinară de funcționare își păstrează valabilitatea atât timp cât sunt îndeplinite condițiile sanitar - veterinară de funcționare prevăzute de legislația în vigoare.(4) În cazul în care, în urma evaluării de către personalul de specialitate din cadrul autorității sanitar - veterinară competente, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitar - veterinară de funcționare prevăzute de legislația în vigoare, se acordă un termen de remediere a deficiențelor de maximum 30 de zile de la data întocmirii referatului de evaluare; referatul trebuie semnat de reprezentantul legal al unității evaluate.(5) În cazul în care, în urma

verificării unității, după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condițiilor sanitar - veterinar de funcționare prevăzute de legislația în vigoare, dosarul de autorizare se respinge în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare; solicitantul este informat despre respingerea dosarului, în termen de 5 zile de la data constatării neîndeplinirii condițiilor legale de funcționare.(6) Decizia de refuz al acordării autorizațiilor sanitar - veterinar pentru farmacii veterinar și puncte farmaceutice veterinar poate fi contestată, în scris, la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.

### **Capitolul III Procedura de autorizare a depozitelor farmaceutice veterinar și a activității de distribuție a produselor medicinale veterinar**

**Articolul 48**(1) Pentru obținerea autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinar, solicitantul trebuie să depună, la autoritatea sanitar - veterinară competentă, un dosar care să conțină următoarele documente:a) cerere pentru planificarea evaluării, cu precizarea activităților și a codului CAEN, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 10;b) copia contractului încheiat în vederea distrugerii produselor expirate sau neconforme;c) dovada achitării tarifului prevăzut în anexa nr. 26;d) copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului;e) copia certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului;f) dovada deținerii spațiului - titlul sub care deține spațiul, în copie legalizată;g) memoriul tehnic justificativ;h) dosarul standard al unității, completat, în formatul prevăzut în anexa nr.11.(2) Persoanele juridice care efectuează operațiuni de import, export, comerț intracomunitar, trebuie să facă dovada că operațiunile se realizează printr-un depozit farmaceutic veterinar autorizat pentru activitatea de distribuție produse medicinale veterinar, conform prevederilor prezentei norme sanitar - veterinar.(3) Persoanele juridice prevăzute la alin. (2) au obligația să depună, la autoritatea sanitar - veterinară competentă, documentația prevăzută la alin. (1), în vederea obținerii autorizației de distribuție produse medicinale veterinar.(5) Autoritatea sanitar - veterinară competentă înregistrează cererea persoanei juridice, verifică dosarul și evaluează, în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării cererii, prin personalul de specialitate, respectarea prevederilor referitoare la Deținerea, distribuția și livrarea produselor medicinale veterinar conform Normei sanitar - veterinar privind Codul produselor medicinale veterinar aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, și întocmește, la sediul unității, un referat de evaluare în formatul prevăzut în anexa nr. 12.(6) La evaluarea depozitelor farmaceutice veterinar, direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, poate solicita participarea unui specialist din partea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.(7) Pentru unitățile care îndeplinesc condițiile sanitar - veterinar de funcționare, autoritatea sanitar - veterinară competentă emite autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinar conform modelului prevăzut în anexa nr. 13, în termen de 5 zile lucrătoare de la data întocmirii referatului de evaluare.(8) Autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinar își păstrează valabilitatea atât timp cât sunt îndeplinite condițiile sanitar - veterinar prevăzute de legislația în vigoare.(9) În cazul în care, în urma verificării de către personalul de specialitate din cadrul autorității sanitar - veterinar 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; referatul trebuie contrasemnat de reprezentantul legal al unității evaluate.(10) 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 constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare; solicitantul este informat despre respingerea dosarului, în termen de 5 zile calendaristice de la data constatării neîndeplinirii condițiilor legale de funcționare.(11) Decizia de refuz a acordării autorizațiilor de distribuție a produselor medicinale veterinare poate fi contestată, în scris, la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.(12) Pentru depozitele farmaceutice veterinare ce dețin autorizație de distribuție a produselor medicinale veterinare, la data intrării în vigoare a prezentului ordin, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București vor emite o autorizație de distribuție produse medicinale veterinare, după o nouă evaluare, fără a mai fi percepute tarifele prevăzute de legislația în vigoare.(13) Termenul pentru reevaluarea depozitelor farmaceutice veterinare și pentru emiterea autorizației de distribuție a produselor medicinale veterinare este de 180 de zile calendaristice de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.**Capitolul IV Procedura de autorizare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar**

**Articolul 49**(1) În vederea emiterii autorizației sanitar - veterinare pentru mijloacele de transport din domeniul farmaceutic veterinar, solicitantul trebuie să depună, la autoritatea sanitar - veterinară competentă, un dosar care conține următoarele documente:a) cerere, cu precizarea activității și a codului CAEN;b) copia certificatului de înmatriculare al mijlocului de transport;c) copia certificatului constatator emis de Oficiul Registrului Comerțului;d) declarația pe proprie răspundere a solicitantului din care să reiasă că mijlocul de transport supus autorizării nu face obiectul vreunei cereri sau vreunei autorizări emise de o altă autoritate competentă, în același/în alt stat membru al Uniunii Europene;e) copii după înscrisuri emise de autoritățile competente care atestă că mijlocul de transport supus autorizării respectă cerințele prevăzute de legislația în vigoare, dacă este cazul.f) dovada achitării tarifului prevăzut în anexa nr. 26.(2) Autoritatea sanitar - veterinară competentă verifică respectarea cerințelor prevăzute la alin. (1) în termen de 5 zile calendaristice de la data înregistrării cererii depuse de operatorul economic și completează referatul de evaluare prevăzut în anexa nr. 14.(3) Pentru mijloacele de transport din domeniul farmaceutic veterinar pentru care sunt îndeplinite cerințele sanitar - veterinare, autoritatea competentă emite, în termen de 5 zile calendaristice de la data întocmirii referatului de evaluare, autorizația sanitar-veterinară, în forma prevăzută în anexa nr. 15.(4) Autorizațiile sanitar - veterinare ale mijloacelor de transport produse medicinale veterinare sunt valabile 5 ani de la data emiterii acestora, cu respectarea condițiilor sanitar - veterinare menționate de legislația în vigoare.(5) În cazul în care, în urma verificării de către personalul de specialitate din cadrul autorității 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; referatul trebuie contrasemnat de reprezentantul legal al unității evaluate.(6) În cazul în care, în urma verificării mijlocului de transport,

după expirarea termenului de remediere acordat, se constată neîndeplinirea condițiilor prevăzute de legislația în vigoare, dosarul de autorizare se respinge în baza constatărilor efectuate și consemnate în referatul de evaluare; referatul trebuie contrasemnat de reprezentantul 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.(7) Decizia de refuz a acordării autorizației sanitar - veterinară poate fi contestată, în scris, la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București.

**Capitolul V Procedura de autorizare a unităților de fabricație/import produse medicinale veterinară**

**Articolul 50** Pentru obținerea autorizației de fabricație/import, solicitantul depune, la autoritatea sanitar - veterinară competentă, o cerere pentru planificarea evaluării, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 23, și formularul completat în formatul prezentat în anexa nr. 24 sau 25, însoțite de următoarele documente: a) documente administrative: 1. actul constitutiv al societății comerciale; 2. încheiere irevocabilă a judecătorului delegat pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă; 3. copie a certificatului de înregistrare la registrul comerțului cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente; 4. titlul sub care deține spațiul/spațiile societății comerciale; 5. contract de colaborare cu un depozit de produse medicinale veterinară autorizat, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii. b) documente tehnice: 1. dosarul standard al locului de fabricație/import, în formatul publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor; 2. în cazul importatorilor, angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import, imediat după efectuarea acestuia.

**Articolul 51** În termen de 30 zile de la data înregistrării cererii, autoritatea sanitar - veterinară competentă are obligația de a răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării evaluării: a) dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 51, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de evaluare și cu privire la valoarea tarifului de evaluare prevăzut în anexa nr. 26, care trebuie achitat la autoritatea competentă; b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la autoritatea competentă; în acest caz, termenele limită prevăzute de art. 50 și 51 din Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinară, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, încep să curgă de la data la care solicitantul a completat documentația.

**Articolul 52** (1) Autorizarea pentru fabricație/import a unității solicitante are ca cerință obligatorie certificarea unității pentru buna practică de fabricație. Evaluarea constă în verificarea respectării prevederilor [Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1107/2003](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinară privind stabilirea principiilor și liniilor directe referitoare la buna practică de fabricație pentru produsele medicinale de uz veterinar și ale Ghidului de bună practică de fabricație pentru produsele medicinale veterinară, publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitar - veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. (2) Importatorii de produse medicinale veterinară care desfășoară fie operații de divizare-ambalare pentru acestea, fie operații de ambalare/reambalare, reetichetare, pentru produsele medicinale veterinară, trebuie să fie autorizați atât pentru operațiile respective,

parte a procesului de fabricație, cât și pentru operațiile de import. **Articolul 53** Evaluarea se desfășoară conform planului de evaluare întocmit de specialistul desemnat din cadrul autorității competente, care se transmite unității solicitante cu minim 3 zile înainte de data evaluării. **Articolul 54**(1) Evaluarea se finalizează cu întocmirea unui raport de evaluare după modelul comunitar, conform prevederilor art. 55 și art. 84 alin. (5) din Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare; raportul se transmite solicitantului în termen de 15 zile calendaristice de la data efectuării acesteia.(2) În cazul unui raport de evaluare favorabil, în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete, autoritatea sanitar - veterinară competentă emite Certificatul de bună practică de fabricație și Autorizația de fabricație/import.(3) Urmărirea remedierii eventualelor deficiențe constatate se face în conformitate cu prevederile art. 49 alin. (2) din Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă evaluare.(4) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil, după remedierea deficiențelor constatate, unitatea poate solicita efectuarea unei noi evaluări. **Articolul 55**(1) Certificatul de bună practică de fabricație se emite în formatul comunitar publicat pe site-ul Autorității Naționale Sanitar - veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și reflectă statutul locului de fabricație la data evaluării. Acest certificat este valabil 3 ani de la data evaluării unității.(2) Autorizația de fabricație/import se emite în formatul prevăzut în anexa nr. 3 la Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la autoritatea competentă.(3) Autorizația de fabricație/import își păstrează valabilitatea atât timp cât sunt îndeplinite condițiile sanitar - veterinare prevăzute de legislația în vigoare.(4) În conformitate cu prevederile art. 49 alin. (2) din Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, autorizația de fabricație/import poate fi emisă condiționat de îndeplinirea anumitor obligații impuse. **Articolul 56** Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de fabricație/import se anunță, în prealabil, la autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile art. 53 lit. c) din Norma sanitar - veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare, odată cu solicitarea unei noi autorizații; în funcție de natura schimbării, administrativă și/sau tehnică, autorizația de fabricație/import se eliberează pe baza documentației actualizate transmise sau în baza unui nou raport de evaluare favorabil. **Articolul 57** Pierderea certificatului de bună practică de fabricație sau a autorizației de fabricație/import atrage anularea acestora, iar emiterea unui nou certificat sau autorizații de fabricație/import se face în baza următoarelor documente: a) cerere; b) dovada de publicare a pierderii

într-un cotidian de largă circulație;c) copii de pe documentele depuse la dosarul inițial de autorizare;d) declarație pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis emiterea autorizației inițiale de fabricație/import.**Articolul 58**La evaluarea unităților de fabricație/import, Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementarea și controlul activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitar - veterinare și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui specialist din partea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.**Articolul 59**Cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea certificatului de bună practică de fabricație, titularul acestuia trebuie să depună la Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare versiunea consolidată a dosarului standard al locului de fabricație/import în vederea evaluării conform [Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007](#), cu modificările și completările ulterioare.**Capitolul VI Notificarea operațiunilor de import/comerț intracomunitar al produselor medicinale veterinare****Articolul 60**(1) Orice operațiune de import/comerț intracomunitar cu produse medicinale veterinare trebuie notificată direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.(2) Notificarea se face în termen de 24 de ore de la recepționarea mărfii de către beneficiar, la destinație.(3) Modelul notificării este prevăzut în anexa nr. 16(4) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București au obligația de a întocmi un registru, conform modelului prevăzut în anexa nr. 17, în care trebuie să înregistreze toate operațiunile notificate de import/comerț intracomunitar cu produse medicinale veterinare.**Capitolul VII Supravegherea și controlul unităților farmaceutice veterinare, ale magazinelor pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea și ale mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar****Articolul 61**(1) Unitățile farmaceutice veterinare, magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea și deținătorii mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar au obligația de a respecta prevederile legale în vigoare privind activitatea farmaceutică veterinară.(2) Controlul unităților de fabricație/import a produselor medicinale veterinare se realizează de către Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.(3) Controlul unităților farmaceutice veterinare, al magazinelor pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea și al mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, cu excepția unităților de fabricație/import produse medicinale veterinare, se realizează de către compartimentul de farmacovigilență din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.(4) La fiecare control efectuat de compartimentul de farmacovigilență din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București se vor completa obligatoriu fișele de control conform modelelor prevăzute în anexele nr. 3, 4 și 5.(5) Compartimentul de farmacovigilență din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București are obligația

de a întocmi, semestrial, un raport de activitate, pe care îl va înainta Direcției de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitar - veterinare și pentru Siguranța Alimentelor. **Articolul 62**(1) În cazul în care, în urma controalelor efectuate de personalul de specialitate, în condițiile legii, se constată că nu sunt respectate prevederile legale în vigoare, autoritatea competentă poate dispune suspendarea activității sau interzicerea activității, coroborat cu anularea autorizației, emițând ordonanțele conform modelelor prevăzute în anexele nr. 18 sau 19.(2) O nouă autorizație poate fi emisă numai în cazul în care autoritatea competentă sa asigurat că unitățile farmaceutice veterinare și mijloacele de transport produse medicinale veterinare respectă toate prevederile legale în vigoare.(3) Autoritatea competentă emitentă ține evidența unităților care au solicitat autorizarea, numărul referatului de evaluare, concluzia acestuia, precum și numărul și data emiterii autorizației.(4) Direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București notifică autorizarea unităților, la Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementarea și controlul activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor în termen de 5 zile lucratoare de la emiterea autorizațiilor.(5) Autoritatea Națională Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor publică, pe site-ul propriu, lista unităților farmaceutice veterinare și a mijloacelor de transport produse medicinale veterinare autorizate. **Articolul 63**(1) Toate unitățile și mijloacele de transport prevăzute în anexele nr. 6 și 7 sunt supuse controlului oficial sanitar - veterinar.(2) În cazul în care, prin controalele efectuate de autoritatea sanitar - veterinară competentă, se constată că nu mai sunt îndeplinite condițiile sanitar - veterinare prevăzute de legislația în vigoare, se pot dispune următoarele măsuri:a) sancționarea contravențională, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;b) suspendarea activității pentru care nu sunt îndeplinite condițiile sanitar - veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;c) interzicerea desfășurării activității pentru care nu sunt îndeplinite condițiile sanitar - veterinare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.(3) În cazul suspendării activității, personalul de specialitate responsabil din cadrul autorității competente, consemnează în procesul-verbal întocmit la sediul unității motivația tehnică în baza căreia se dispune această măsură.(4) Autoritatea sanitar - veterinară competentă emite ordonanța de suspendare a activității, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 18 și menționează termenul de remediere al deficiențelor constatate.(5) În cazul în care se constată remedierea deficiențelor pentru care s-a emis ordonanța de suspendare a activității, în termenul prevăzut în aceasta, autoritatea sanitar - veterinară competentă dispune reluarea activității printr-o ordonanță privind reluarea activității, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 20.(6) În cazul în care deficiențele nu sunt remediate în termenul prevăzut în ordonanța de suspendare a desfășurării activității, autoritatea sanitar - veterinară competentă retrage autorizația și emite ordonanța de interzicere a desfășurării activității, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 19.(7) Autoritatea sanitar - veterinară competentă care a dispus măsura de interzicere a desfășurării activității notifică, la oficiul registrului comerțului, ordonanța de interzicere a desfășurării activității, în termen de 5 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia.(8) Reluarea activității, după ce s-a dispus interzicerea acesteia, se poate face numai după parcurgerea unei noi proceduri de autorizare, conform

prevederilor prezentei norme sanitar - veterinare.(9) În cazul în care se constată că activitățile cuprinse în anexele nr. 6 și 7 se desfășoară fără autorizație, autoritatea sanitar - veterinară competentă emite ordonanța de interzicere a desfășurării activității, pe care o va comunica autorităților teritoriale din cadrul Ministerului Justiției, Ministerului Finanțelor Publice, Ministerului Muncii, Familiei și Protecției Sociale, precum și al Ministerului Administrației și Internelor.**Articolul 64**(1) Orice modificări ulterioare ale fluxului tehnologic, modernizări sau extinderi ale unităților farmaceutice veterinare, trebuie notificate, în scris, în termen de 30 de zile, autorității sanitar - veterinară competente, în vederea actualizării datelor cuprinse în autorizație sau pentru reautorizare, după caz.(2) Autoritatea sanitar - veterinară competentă reevaluează unitățile farmaceutice veterinare în vederea actualizării datelor cuprinse în autorizație sau pentru reautorizare, în termen de 30 de zile de la data înregistrării notificării.(3) În cazul în care, ulterior obținerii autorizațiilor, unitatea respectivă își schimbă sediul social sau denumirea, autoritatea sanitar - veterinară competentă va preschimba autorizația, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii notificării, fără a percepe taxă și fără a întocmi un nou referat de evaluare.**Articolul 65**Tarifele pentru autorizarea activităților, unităților și mijloacelor de transport prevăzute în anexele nr. 6 și 7 se plătesc anticipat în contul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor sau, după caz, al direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.**Articolul 66**Pierderea autorizației atrage anularea acesteia, iar emiterea unei noi autorizații se face în baza următoarelor documente:a) cerere în formatul prevăzut în anexa nr. 21;b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;d) declarație pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială.**Articolul 67**(1) Orice unitate din domeniul farmaceutic veterinar are obligația de a notifica, la direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, încetarea activității, în termen de 15 zile lucrătoare de la luarea deciziei, conform modelului prevăzut în anexa nr. 22.(2) Odată cu transmiterea notificării de încetare a activității la direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, operatorul economic transmite și autorizația, în vederea anulării acesteia.**Articolul 68**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, prin compartimentul de farmacovigilență controlează modul de aplicare și respectare a dispozițiilor prezentei norme sanitar - veterinare.**Articolul 69**Anexele nr. 1-26 fac parte integrantă din prezenta normă sanitar - veterinară.**Anexa 1**la norma sanitar - veterinară

Substanțe puternic active	Substanțe stupefiante și preparatele farmaceutice care le conțin
Acenocoumarolum	Cocaini hydrochloridum
Amfetamini sulfas**)	Codeini hydrochloridum*)
Atropini sulfas	Codeini phosphas*)
Bromocriptini mesylas	Codeinum*)
Clonidinum	Ethylmorphini hydrochloridum*)
Colchicinum	Hydromorphoni hydrochloridum

Deslanosidum	Methadoni hydrochloridum
Digitoxinum	Morphini hydrochloridum
Digoxinum	Opium
Dihydroergotamini mesylas	Opium pulveratum
Epinephrinum	Pethidini hydrochloridum
Ergometrini hydrogenomaleas	Pulvis Opii et Ipecacuanhae
Ergotamini tartras	Tinctura anticholerina***)
Histamini dihydrochloridum	Tinctura Opii
Lanatosidum C	
Methylergometrini hydrogenomaleas	
Neostigmini bromidum	
Norepinephrini hydrogenotartras	
Physostigmini salicylas	
Pilocarpini hydrochloridum	
Pilocarpini nitras	
Reserpinum	
Scopolamini hydrobromidum	

-----**Notă \***) Preparatele farmaceutice care conțin aceste substanțe se păstrează la Separanda, cu excepția celor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și a preparatelor magistrale, care se păstrează în condiții normale.**Notă \*\***) Preparatele farmaceutice care conțin această substanță se păstrează la Venena.**Notă \*\*\***) Preparatele farmaceutice care conțin aceste substanțe se păstrează la Separanda, cu excepția celor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și a preparatelor magistrale, care se păstrează în condiții normale.**Anexa 2** la norma sanitar - veterinară **SEPARANDA**

Substanțe active	Substanțe active și preparatele farmaceutice care le conțin
Acetazolamidum	
Acidum aceticum	Cyclobarbitalum
Acidum hydrochloricum	Cyclobarbitalum calcicum
Acidum iopanoicum	Diazepamum
Acidum lacticum	Glutethimidum
Acidum nicotinicum	Imipramini hydrochloridum
Acidum phosphoricum	Levomepromazini hydrogenomaleas
Aconiti tuber	Lithii carbonas
Aminoglutethiidum	Maprotilini hydrochloridum
Aminophyllinum	Meprobamatum
Amitriptylini hydrochloridum	Nitrazepamum
Amobarbitalum natricum	Phenobarbitalum
Argenti nitras	Phenobarbitalum natricum
Barbitalum	
Barbitalum natricum	
Belladonnaefolium	
Benzocainum	
Bromisovalum	
Butylscopolammonii bromidum	
Chinidini sulfas	
Chinini hydrochloridum	
Chinini sulfas	

Chlor diazepoxidum	
Chloropyramini hydrochloridam	
Clomipramini hydrochloridum	
Coffeinum	
Coffeinum et acidum citricum	
Coffeinum et natrii benzoas	
Colecalciferolum	
Cortisoni acetas	
Cyclophosphamidum	
Dequalinii chloridum	
Desoxycortoni acetas	
Dexamethasonum	
Digitalis purpureae folium	
Digitalis purpureae pulvis titratus	
Dihydralazini sulfas	
Disulfiramum	
Ephedrini hydrochloridum	
4'-Epidoxorubicini hydrochloridum	
Ergocalciferolum	
Ethacridini lactas	
Ethinylestradiolum	
Ethionamidum	
Extractum Belladonnae siccum	
Furosemidum	
Glycerili trinitratis solutio concentrata	
Guanethidint sulfas	
Hydrargyri oxydum flavum	
Hydrochlorothiazidum	
Hydrocortisoni acetas	
Hydrocortisoni hemisuccinas	
Hydrocortisonum	
Hydroxyprogesteroni acetas	
Hydroxyprogesteroni caproas	
Indometacinum	
Iodum	
Ipecacuanhae radix	
Isoniazidum	
Isoprenalini hydrochloridum	
Lidocaini hydrochloridum	
Mepacrini hydrochloridum	
Metamizolum natricum	
Methotrexatum	
Methyltestosteronum	
Naphazolini hydrochloridum	
Natrii fluoridum	
Natrii iodidum	
Natrii nitris	
Nifedipinum	

Nitrofurantoinum	
Nortriptylini hydrochloridum	
Noscapini hydrochloridum	
Papaverini hydrochloridum	
Paracetamolum	
Pentaerithryli tetranitras dilutum	
Phenylhydrargyri boras	
Phenytoinum	
Podophylli resina	
Prednisoloni acetat	
Prednisolonum	
Prednisoni acetat	
Prednisonum	
Primidonum	
Procaini hydrochloridum	
Prochlorperazini hydrogenomaleas	
Progesteronum	
Promethazini hydrogenomaleas	
Propranololi hydrochloridum	
Pyrazinamidum	
Resorcinolum	
Retinoli acetatis solutio oleosa	
Solutio hydrogenii peroxydi concentrata	
Sparteini sulfas	
Tamoxifeni citras	
Testosteroni pbenylpropionas	
Testosteroni propionas	
Theobrominum	
Theophyllum	
Tinctura Aconiti	
Tinctura Belladonnae	
Tolbutamidum	
Triamcinoloni acetonidum	
Trifluoperazini dihydrochloridum	
Trihexyphenidyli hydrochloridum	
Trimethoprimum	
Xantinoli nicotinas	
Zinci chloridum	
Zinci sulfas	

**Anexa 3** la norma sanitar - veterinară ROMÂNIA AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR FIȘĂ DE CONTROL - FARMACII VETERINARE Nr. .... / ..... 1.

Obiectivul controlat: ..... Sediul social în: ..... Înmatriculat la registrul comerțului sub nr. .... Înregistrat fiscal sub nr. .... / ..... Administrator/Reprezentant legal: domnul/doamna ....., domiciliat/domiciliată în ....., posesor/posesoare al/a B.I./C.I. seria ..... nr. ...., eliberat/eliberată de ..... la data de ....., C.N.P. ...., telefon ..... mobil .....

Echipa de control: Dr. ...., legitimație nr. ...., Ordin de serviciu nr. .... din ..... Dr. ...., legitimație nr. ...., Ordin de serviciu nr. .... din ..... Dr. ...., legitimație nr. ...., Ordin de serviciu nr. .... din ..... 3. Planul de control: A fost prezentat domnului/doamnei....., în calitate de....., care și-a însușit obiectivul controlului și a însoțit echipa de control pe toată durata acestuia. 4. Controlul este înregistrat în Registrul unic de control al unității controlate, la poziția nr. .... din .....

		Nr.
crt.	Specificare	DA   NU
1.	Farmacia veterinară are autorizație sanitar - veterinară de funcționare (se va menționa numărul autorizației și data emiterii autorizației)	
2.	Firma unității are înscrise toate elementele prevăzute în instrucțiunile Colegiului Medicilor Veterinari	
3.	Încăperile farmaciei veterinare sunt legate funcțional între ele, fără a fi dispersate în interiorul clădirii.	
4.	Accesul în farmacia veterinară se face utilizând o intrare diferită de cea pentru accesul locatarilor clădirii - în cazul amplasării farmaciei veterinare la parterul blocurilor de locuințe	
5.	Farmacia veterinară este asigurată cu sistem antiefracție este racordată la sursă de apă curentă este racordată la canalizare este racordată la rețea de electricitate	
6.	Oficina este prevăzută cu mobilier adecvat	
7.	Receptura are mobilier adecvat are sticlărie de laborator are aparatură de măsură	

aparatura de  
 măsură este | verificată și atestată |  
 | metrologic anual |  
 farmacia veterinară  
 nu | are receptura |  
 8. | În  
 farmacia veterinară se fac divizări ale produselor | medicinale veterinare  
 9. | În farmacia veterinară se prepară rețete magistrale și | oficinale  
 10. | Depozitul farmaciei veterinare este dotat cu sistem de | asigurare a  
 temperaturii și umidității |  
 11. | În  
 depozitul farmaciei veterinare parametri de microclimat | se consemnează în  
 registre speciale |  
 12. | Depozitul  
 farmaciei veterinare este dotat cu rafturi, | dulapuri și paleți  
 confecționați din materiale ușor | lavabile, rezistente la foc și la  
 substanțe corozive |  
 13. | În  
 depozitul farmaciei veterinare produsele veterinare | sunt așezate pe  
 rafturi, pe grupuri de substanțe |  
 14. | În  
 depozitul farmaciei veterinare grupele de produse sunt | etichetate cu  
 denumirea, lotul, termenul de valabilitate și | numărul autorizației de  
 comercializare/fabricație |  
 15. | Depozitul  
 farmaciei veterinare este dotat cu frigidere cu | termometre verificate  
 metrologic și fișe de înregistrare a | temperaturii de două ori pe zi  
 16. | Grupul sanitar de interior este racordat la canalizare și | la o sursă  
 curentă de apă |  
 17. | Programul  
 de funcționare al farmaciei veterinare este | afișat la loc vizibil  
 18. | În farmacia veterinară își | personal cu studii supe- | desfășoară  
 activitatea personal | rioare de specialitate | compus din: |  
 medic veterinar | |  
 | personal cu





veterinară sau cumpărătorii

34. În farmacia veterinară există produse medicinale veterinare | expirate

35. Eliberarea medicamentelor se face: numai cu amănuntul | prin autoservire

| prin divizare

36. În biblioteca tehnică a farmaciei Farmacopeea Română, | veterinară există pe format de | ediția în vigoare, în | | hârtie sau pe suport electronic: | cazul în care prepară | | formule magistrale și | oficinale

| Nomenclatorul produselor | | medicinale veterinare | în vigoare

| Legislația sanitar - | | veterinară în vigoare | și, în mod special, cea | referitoare la produsele | medicinale veterinare

Data ultimului control și cine l-a efectuat.....

La controlul precedent au fost constatate deficiențe: ..... DA/NU Deficiențele constatate au fost remediate: ..... DA/NU Concluzii și măsuri dispuse:

Echipe de control: ..... Reprezentantul legal al farmaciei veterinare controlate, ..... **Anexa 4** la norma sanitar - veterinară ROMÂNIA AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR FIȘĂ DE CONTROL - PUNCTE FARMACEUTICE Nr. .... / ..... 1. Obiectivul controlat: ..... Sediul social în: ..... Înmatriculat la registrul comerțului sub nr. .... Înregistrat fiscal sub nr. .... / ..... Administrator/Reprezentant legal: domnul/doamna ....., domiciliat/domiciliată în ....., posesor/posesoare al/a B.I./C.I. seria ..... nr. ...., eliberat/eliberată de ..... la data de ....., C.N.P. ...., telefon ..... mobil ..... 2. Echipe de control: Dr. ...., legitimație nr. ...., Ordin de serviciu nr. .... din ..... Dr. ...., legitimație nr. ...., Ordin de serviciu nr. .... din ..... Dr. ...., legitimație nr. ...., Ordin de serviciu nr. .... din ..... 3. Planul de control: A fost prezentat domnului/doamnei ....., în calitate de ....., care și-a însușit obiectivul controlului și a însoțit echipa de control pe toată durata acestuia, 4. Controlul este înregistrat în Registrul unic de control al unității controlate, la poziția

nr.

.....

din

nr.	.....	din
.....		Nr.
	crt.	Specificare   DA   NU
		1.  Punctul
farmaceutic veterinar are autorizație sanitar -		veterinară de funcționare
2.  Firma unității are înscrise toate elementele prevăzute în		instrucțiunile
Colegiului Medicilor Veterinari		
		3.  În punctul
farmaceutic veterinar  produse biologice de uz		se comercializează:
veterinar		
		produse medicinale
		veterinare care se
	eliberează pe bază de	
prescripție medicală		veterinară
	OTC-uri	
		produse igienico-
		cosmetice
alte produse de uz		veterinar
	hrană pentru animalele	
de companie		
		4.  Punctul
farmaceutic veterinar este situat în spații		adevate pentru desfășurarea
activității.		
		5.  Spațiul
este situat în locuri accesibile publicului.		
6.  Încăperile sunt legate funcțional între ele, să asigure		fluxul, nefiind
permisă dispersarea acestora în interiorul		aceleiași clădiri.
		Încăperile sunt delimitate prin pereți.
		7.  Oficina
are o suprafață corespunzătoare pentru desfășurarea		activităților
8.  Depozitul punctului farmaceutic veterinar asigură păstrarea		în condiții
corespunzătoare a produselor medicinale		veterinare de tip OTC, a
produselor igienico-cosmetice și a		altor produse de uz veterinar, precum și a



medicinale veterinare | | | | în vigoare  
 | | | |  
 | | | | Lista furnizorilor | | | |  
 | | | | legislația sanitar  
 - | | | | veterinară în vigoare | | | |  
 | | | | și, în mod special, cea | | | |  
 referitoare la produsele | | | | medicinale  
 veterinare | | | |

Data ultimului control și cine l-a efectuat.....La controlul precedent au fost

constatate deficiențe:..... DA/NUDeficiențele constatate au fost remediate:..... DA/NUConcluzii și măsuri

dispușe:.....Echipa de control:.....Reprezentantul legal al punctului farmaceutic controlat,.....

**Anexa 5** la norma sanitar - veterinarăROMÂNIAAUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARAȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELORFIȘĂ DE CONTROL - DEPOZITE FARMACEUTICE VETERINARENr. ....../.....1.

Obiectivul controlatSediul social în.....Înregistrată fiscal sub nr. ....../.....Administrator: domnul/doamna ....., domiciliat/domiciliată în .....,

legitimată/legitimată cu ..... B.I./C.I. seria .... nr. ...., eliberat/eliberată de ..... la data de ....., C.N.P. ...., telefon fix ....., telefon mobil .....

2. Echipa de inspectori:Dr. ...., legitimație nr. ...., Ordin de serviciu nr. .... din .....

Dr. ...., legitimație nr. ...., Ordin de serviciu nr. .... din .....Dr. ...., legitimație nr. ...., Ordin de serviciu nr. .... din .....3. Planul de control:A fost prezentat domnului/doamnei ....., în calitate de ....., care și-a însușit obiectivul controlului și a însoțit echipa de control pe toată durata acestuia.4.

Controlul este înregistrat în Registrul unic de control al unității controlate, la poziția nr. .... din .....

..... |Nr  
 . | | | | |crt. |  
 Specificare | Da | Nu

Observații | | | | |  
 1. Unitatea are autorizație de distribuție (numărul autorizației) | | | | |

2. Clădiri și local în funcțiune: numărul de clădiri | | | | |  
 de încăperi/suprafață | | | | |

3. Condiții de microclimat: ventilație | | | | |

| | | | | temperatură

| | | | | umiditate



stupefiante și psihotrope

11.

Depozitul farmaceutic veterinar |recepția/livrarea produselor | este

organizat pe sectoare, în |funcție de

complexitatea |depozitarea corespunzătoare | activității, pentru

a asigura: |

|depozitarea temporară a | produselor

expirate, retrase | sau returnate din

diferite | motive

|

12.

Depozitul farmaceutic veterinar |frigidere sau camere | este

dotat cu: |frigorifice, rafturi metalice|

|sau din alte materiale | lavabile

și paleți |

| sistem

de verificare și | mentținere a

temperaturii și | umidității, cu

înregistrări | arhivabile

|

|

|sistem/instrumente de verifi-| care a

temperaturii și umidi-| tății, cu

înregistrări arhi-| vabile, de cel

puțin 2 ori | în 24 de ore

|

| sistem

pentru asigurarea | condițiilor

optime de clima-| tizare

|

13.

Depozitul farmaceutic veterinar |data operațiunilor efectuate | deține

evidențe scrise referi- | toare la:

|denumirea produsului medici- | nal

veterinar, numele produ- | cătorului,

țara de origine |

| modul

de prezentare, forma | farmaceutică,

concentrația | substanței active,



- ||-----||16.  
|Spațiile de depozitare sunt ușor de igienizat | | | |
- ||-----||17.  
|În spațiile de depozitare nu este permis accesul persoanelor | | | |  
|neautorizate | | | |
- ||-----||18.  
|Existența contractului pentru distrugerea produselor expirate | | | || sau  
deteriorate | | | |
- ||-----||19.  
|Sursele de foc direct și canalele de scurgere deschise sunt | | | || evitate  
| | | |
- ||-----||20.  
|Spațiile de depozitare sunt de mărime adecvată și permit | | | || depozitarea  
în ordine a diferitelor produse veterinare, | | | || respectând seriile  
de fabricație și categoriile de produse | | | |
- ||-----||21.  
|Există spații separate pentru depozitarea produselor reclamate, | | | || returnate  
sau cu termen de valabilitate depășit | | | |
- ||-----||22.  
|Ambalajele și materialele promoționale sunt depozitate separat | | | |
- ||-----||23.  
|Vestiarele și grupurile sanitare sunt ușor accesibile, ușor de | | | || întreținut  
și nu comunică direct cu spațiile de depozitare | | | |
- ||-----||24.  
|Spațiile sunt curate, iar deșeurile acumulate sunt înlăturate | | | || permanent  
| | | |
- ||-----||25.  
|Există un program de igienizare | | | |
- ||-----||26.  
|În toate zonele de depozitare personalul poartă echipament de | | | || protecție  
| | | |
- ||-----||27.  
|Fumatul, precum și consumul de alimente și băuturi nealcoolice | | | || este  
permis numai în spații separate, nu în zonele folosite | | | || pentru  
depozitarea și manipularea produselor | | | |
- ||-----||28.  
|Din depozitul farmaceutic veterinar distribuția produselor | | | |  
|farmaceutice și a celorlalte produse se face numai cu ridicata, | | | || nu cu  
amănuntul | | | |

29.

În depozitul farmaceutic veterinar sunt luate: produsele medicinale veterinare au autorizație de comercializare de verificare a ambalajului, etichetării și respectării termenului de valabilitate de depozitare conforme specifice de păstrare; măsuri de notificare a transporturilor de produse care trebuie menținute la o temperatură controlată și pentru urgentarea măsurilor de vamă de control al stocurilor prin verificare periodică; trebuie să fie în acord cu principiul rotației stocurilor, mai ales în cazul unei date de expirare apropiate măsuri de autoinspecție, pentru evaluarea sistemului de asigurare a calității

30

Produsele deteriorate sau expirate sunt marcate clar și depozitate separat în vederea eliminării, printr-o firmă specializată autorizată pentru activitatea de neutralizare a produselor medicinale.

31.

Alte aspecte:

a)

Data ultimului control și cine l-a efectuat: Da/ Nub) Dacă la controlul precedent au fost constatate deficiențe: Da/ Nuc) Dacă deficiențele constatate au fost remediate: Da/ Nu5. Concluzii și măsuri: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_Echipa de control: .....Reprezentantul legal al depozitului farmaceutic veterinar controlat:.....**Anexa 6**la norma sanitar - veterinară**ACTIVITĂȚILE, UNITĂȚILE ȘI MIJLOACELE DE TRANSPORT**supuse autorizării sanitar - veterinare de către direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv amunicipiului București

Nr. crt.	Cod CAEN	Denumirea activității conform codului CAEN	Denumirea unității/mijlocului de transport conform legislației specifice
1.	4773	Comerț cu amănuntul al produselor farmaceutice	Farmacie veterinară Punct farmaceutic veterinar
2	464	Comerț cu ridicata al produselor medicinale veterinare	Depozit farmaceutic veterinar
3	521	Depozitarea produselor farmaceutice de uz veterinar	
4	6024	Transport	Vehicul folosit pentru a distribui medicamente (de exemplu, camioane, furgonete, mașini, tiruri, avioane, vagoane de cale ferată, vapoare, containere de transport etc.)

**Anexa 7**la norma sanitar - veterinară**ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE**supuse autorizării sanitar - veterinare de către Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare

Nr. crt.	Cod CAEN	Denumirea activității conform codului CAEN	Denumirea unității conform legislației specifice
1.	211	Fabricarea produselor farmaceutice de bază	Unitate de fabricație/import produse medicinale veterinare - pentru fabricație totală sau parțială a materiilor prime utilizate în fabricația produselor medicinale veterinare
2	212	Fabricarea preparatelor farmaceutice	Unitate de fabricație/import produse medicinale veterinare - pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale veterinare

**Anexa 8**la norma sanitar - veterinară \_\_\_\_\_ | Nr.

..... data ..... ||

|| REFERAT DE EVALUARE || pentru autorizarea sanitar - veterinară a unității || .....

|| || Subsemnatul

....., responsabil cu activitatea de farmacovigilență/medic || veterinar oficial în cadrul  
.....,având în vedere documentația || înregistrată la ..... sub nr. .... din  
..... privind solicitarea emiterii|| autorizației sanitar - 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; ||

- prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare || Veterinare și pentru  
Siguranța Alimentelor nr. ....../2012 pentru aprobarea || Normei sanitar - veterinare privind  
condițiile de organizare și funcționare a|| unităților farmaceutice veterinare, condițiile de  
comercializare a produselor|| medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie,  
în || magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei || pentru  
acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din || domeniul farmaceutic  
veterinar, precum și autorizarea sanitar - veterinară a || unităților, activităților și a  
mijloacelor de transport din domeniul farma- || ceutic veterinar,  
|| || am verificat  
unitatea, constatând următoarele: ||

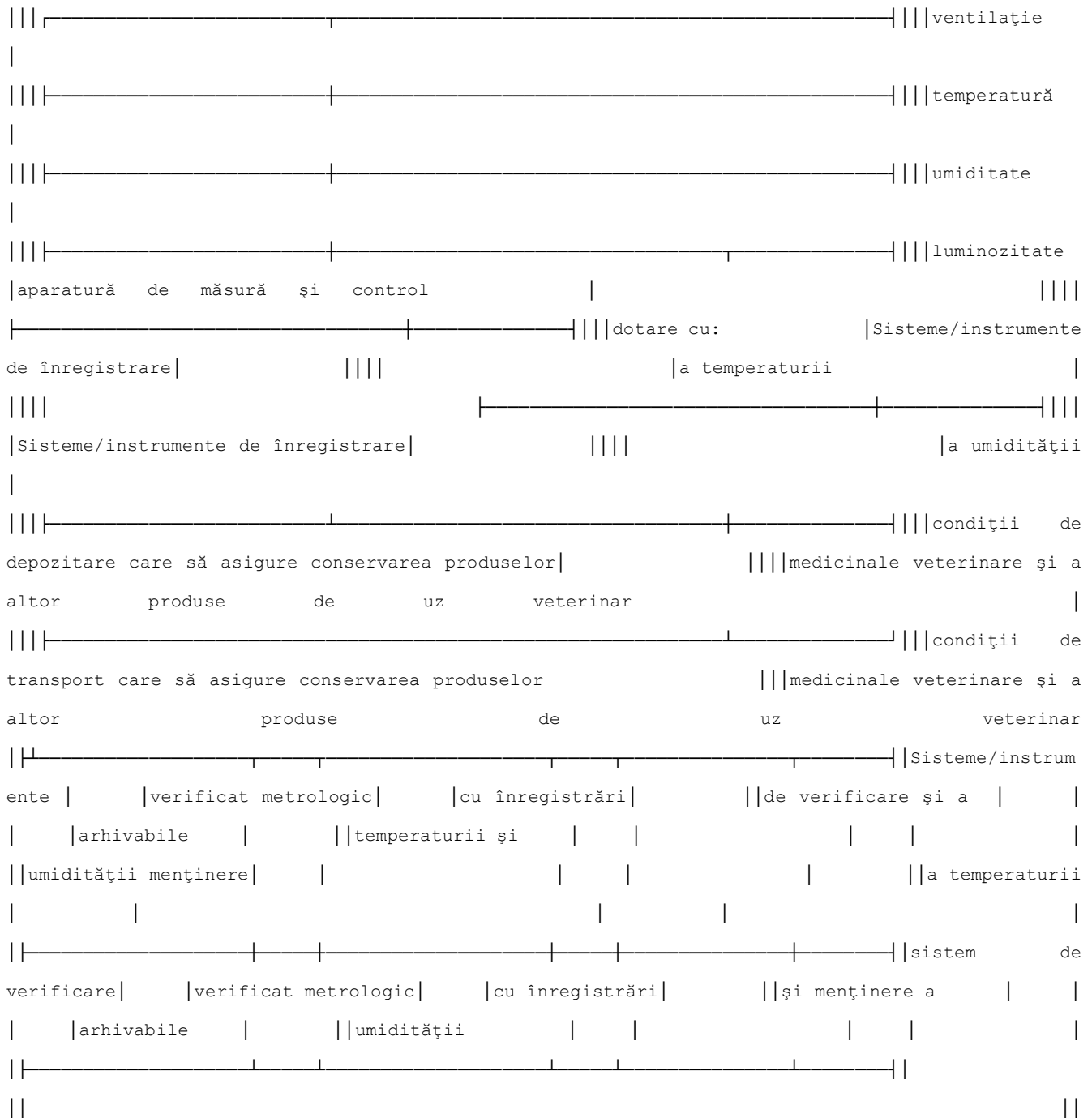
|| 1. Clădiri și local în funcțiune:  
|| \_\_\_\_\_ ||nr. clădiri  
|  
||| \_\_\_\_\_ ||nr. încăperi  
|  
||| \_\_\_\_\_ ||suprafață  
|  
||| \_\_\_\_\_ ||

|| 2. Caracteristici  
constructive:

|| \_\_\_\_\_ ||Materiale de  
construcție |pavimente | |||  
| \_\_\_\_\_ ||| |pereți |  
||| \_\_\_\_\_ |||  
|plafoane |  
||| \_\_\_\_\_ |||Sisteme de  
aprovizionare cu |apă rece | |||  
| \_\_\_\_\_ ||| |apă caldă |  
||| \_\_\_\_\_ |||Canalizare  
|  
||| \_\_\_\_\_ ||| 3. Condiții

de

microclimat:



4. Dotări:

spații pentru:

recepția produselor medicinale veterinare | și a altor produse de uz veterinar |

depozitarea produselor medicinale veteri- | nare și a altor produse de uz veterinar |

livrarea produselor medicinale veterinare | și a altor produse de uz veterinar |



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. Concluzii:
	Corespunde pentru autorizarea activităților ....., cod CAEN .....,						specificate în
Cererea de înregistrare nr. ...., obiectiv .....							
						Nu îndeplinește	
condițiile de autorizare conform prevederilor legislației					sanitar - veterinar	în vigoare.	
	Nu corespunde activității clasei CAEN declarate .....						
						Responsabil	
farmacovigilență/ Medic veterinar oficial							
				Reprezentantul legal al unității			
_____						<b>Anexa 9</b> la norma	

ROMÂNIA



GUVERNUL ROMÂNIEI

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU  
SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA  
ALIMENTELOR



AUTORIZAȚIE SANITAR - VETERINARĂ DE FUNCȚIONARE

Nr. .... din .....

Directorul Executiv ..... al ..... 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. .... cod ..... sectorul/ județul ..... în baza Referatului de evaluare întocmit de responsabil farmacovigilență/medic veterinar oficial ..... 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. /2012 pentru aprobarea Normei sanitare - veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitare - veterinare a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar.

dispune:

AUTORIZAREA SANITAR - VETERINARĂ  
a unității...

cu sediul în localitatea ..... str. .... nr. .... cod ..... 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 ori penală, conform legislației în vigoare.

DIRECTOR EXECUTIV

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

sanitar - veterinară

**Anexa 10** la norma sanitare - veterinară Cerere pentru autorizare depozit farmaceutic veterinar/activitate de distribuție

Către

DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

.....

Compartiment Farmacovigilență

S.C. ....  
Nr. .... Data .....

Subsemnatul/a .... domiciliat în ....., str. ...., nr. ...., bloc ....., scara ...., etaj ...., ap. ...., județ/sector ....., telefon ....., act identitate ....., seria ....., nr. ...., CNP. ...., eliberat de ....., la data de ....., 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 planificați evaluarea depozitului de produse medicinale veterinare, situat la adresa ....., tel. ...., fax. ...., e-mail ....., în vederea emiterii autorizației de distribuție produse medicinale veterinare, conform cod CAEN .....

Anexăm prezentei cereri, documentația solicitată de prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitar - veterinar și pentru Siguranța Alimentelor nr. .... /2012 pentru aprobarea Normei sanitar - veterinar privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitar - veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar.

Semnătura și ștampila

.....

**Anexa 11** la norma sanitar - veterinară **DOSARUL STANDARD** al unității de distribuție angro a produselor medicinale veterinare. Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să furnizeze informații privind operațiunile de procurare, deținere, livrare și/sau export/import care se desfășoară la locul de distribuție ce va fi evaluat. Dacă la locul de distribuție nu se efectuează toate operațiunile enumerate anterior, dosarul se va completa numai cu acele operațiuni, de exemplu, numai depozitare.

#### FORMULARUL Nr. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA

1. INFORMAȚII GENERALE  
1.1. Scurtă informare cu privire la societate  
1.1.1. Denumirea societății, după cum este înregistrată de autoritatea legală  
1.1.2. Adresa poștală  
1.1.3. Numere de telefon și fax, precum și adresa electronică pentru a putea contacta persoana calificată în cazul retragerii unei serii.  
1.1.4. Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele autorității emitente.  
2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA SANITAR - VETERINARĂ COMPETENTĂ  
Marcați spațiile

corespunzătoare:

| Produse | Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)



responsabilități, proceduri.1.6.3. Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde ISO

**Capitolul al 2-lea PERSONAL**

2.1. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului

2.1.1. Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale personalului

2.1.2. Menționați dacă există fișele de post ale personalului semnate de angajat

2.2. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire

Detaliați (pe scurt) programul de instruire după cum urmează:

2.2.1. Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.

2.2.2. Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică a personalul implicat.

2.2.3. Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.

**Capitolul al 3-lea LOCALURI ȘI FACILITĂȚI**

3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare

3.1.1. Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.

3.1.2. Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.

3.1.3. Precizați destinația zonelor (de exemplu: recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).  
Notă: Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4.

3.2. Scurtă descriere privind sistemul de asigurare a condițiilor optime de climatizare

3.2.1. Descrieți măsurile luate pentru asigurarea condițiilor optime de temperatură și umiditate

3.2.2. Descrieți măsurile luate pentru monitorizarea temperaturii și umidității

3.3. Zone speciale pentru depozitarea produselor foarte toxice și periculoase

3.3.1. Precizați zonele de depozitare a produselor foarte toxice și periculoase

3.4. Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor

3.4.1. Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.

3.4.2. Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru locul de depozitare.

3.5. Politica privind depozitarea produselor

3.5.1. Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)?

3.5.2. Cum sunt depozitate produsele (de exemplu, pe paleți)?

3.5.3. Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.

3.5.4. Descrieți programul/metoda de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.

**Capitolul al 4-lea MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI**

4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție

4.1.1. Descrieți modul de primire, manipulare și depozitare a produselor medicinale veterinare:- tipuri de verificări efectuate asupra produselor- ordinul de expediție respectă principiul "primul intrat - primul ieșit" (FIFO) și identifică numărul seriei?- care sunt metodele de distribuție către clienți?

4.1.2. Înregistrările distribuției. Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la depozit la client în ceea ce privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrate?

4.2. Livrare și transport

4.2.1. Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității produselor medicinale veterinare în timpul transportului.

4.2.2. Precizați autovehiculele de care dispuneți:a) numărul de autovehicule și capacitatea acestorab) dacă sunt autovehiculele dedicatec) dacă sunt autovehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute)

**Capitolul al 5-lea DOCUMENTAȚIE**

5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare

5.1.1. Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?

5.1.2. Unde sunt păstrate documentele primare?

5.1.3. Pentru ce perioadă se păstrează

documentele?5.1.4. Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic.5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parteSunt disponibile și folosite următoarele documente?5.2.1. Proceduri de instruire5.2.2. Specificații privind softurile:a) acces la internetb) monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor și frecvența verificărilorc) proceduri de salvare a datelor5.2.3. Controlul documentației5.2.4. Calibrarea instrumentelor folosite

**Capitolul al 6-lea RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI**

6.1. Măsuri pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor6.1.1. Reclamații6.1.1.1. Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?6.1.1.2. Cine este responsabil pentru:a) înregistrareb) clasificarec) investigarea reclamațiilor6.1.2. Retragera produselor6.1.2.1. Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:a) lista de distribuție a produsului în cauzăb) anunțarea cliențilorc) recepția/separarea/inspectarea produselor returnated) investigarea/raportarea cauzeie) precizarea acțiunilor corective6.1.2.2. Cine este responsabil de efectuarea retragerilor?6.1.2.3. Cine anunță autoritatea veterinară competentă cu privire la reclamații și retrageri?6.1.2.4. Este autoritatea veterinară competentă implicată în decizia de retragere?6.1.2.5. Retragera se poate efectua până la nivelul de distribuitor en detail?

**Anexa 12** la norma sanitar - veterinarăREFERAT DE EVALUAREdistribuție produse medicinale veterinare Întocmit la data de: ....., ora: ..... De către: Dr. .... în cadrul ..... Ca urmare a solicitării scrise a ..... nr. ...., înregistrată la Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor ..... cu nr...../..... pentru obținerea autorizației de distribuție produse medicinale veterinare; În număr de două exemplare (originale), câte unul pentru fiecare parte semnatară. La sediul S.C. ....

Certificat de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul .....	
Seria: .....	
Numărul: .....	
Eliberat la data de: .....	
Cod unic de înregistrare: .....	
Numărul de ordine în registrul comerțului: .....	

r de fax		Numă
ăr de telefon		Num
ă este vorba despre	DA	Dac
LUCRU inspectat		PUNCT DE
NU		
ă este vorba despre	DA	Dac
INSPECTATĂ		SUCURSALĂ
NU		
sediului social al SC ..... SRL		Adresa
		Număr telefon:

..... ||Număr fax:  
..... ||Adresa punctului  
de lucru: .....

||-----||Rep  
rezentant al firmei |Având calitatea de | Patron | ||inspectate  
la data | |-----|-----||efectuării  
evaluării | | Dealer | || |  
|-----|| | | |  
Gestionar | || | |  
|-----|| | | |  
Altă calitate | | | |

||-----||Per  
soana responsabilă de |Prezent la data controlului | DA | ||calitatea  
PMV și activi- | |-----|-----||tatea de  
farmacovigilență| | NU | | |  
|-----|| | | |

|Telefonul mobil al persoanei | || |responsabilă  
de calitatea PMV și | || |activitatea de  
farmacovigilență | | | |

||-----||Flu  
xul produselor intrate|Este corespunzător (cu o intrare | DA | ||în  
depozitul evaluat |pentru recepția mărfii și o | | | ||  
|ieșire pentru livrarea acesteia),| | || |conform  
schiței anexate la | | || |dosarul standard  
al depozitului |-----|| |farmaceutic veterinar  
sau | NU | || |procedura de recepție/livrare  
| | || |care să evite interferențele de |  
| || |flux | | |

||-----||Exi  
stența documentelor | | DA | ||tehnice  
și juridice la | |-----|-----||sediul  
depozitului | | NU | | |

||-----||Asi  
gurarea pazei |Sistem de alarmă | DA | ||depozitului  
și | |-----|-----||a spațiilor anexe  
| | NU | ||este realizată prin  
|-----|| | | |Pază  
umană cu paznic angajat | DA | || |  
|-----|| | | |







de diferite intensități,				produse care au modificate
proprietățile lor fizico-chimice		NU		modificate (virarea culorii,
precipitarea conținutului) și				produse care nu mai au ambalajele
primare integre. Prin				produse returnate se înțelege: produse
care, din diverse				motive, nu mai sunt dorite de către beneficiar
și,				din acest motiv, le returnează furnizorului.
				Dac
ă există registru de rechemări/retururi		DA		Chiar dacă
firma inspectată deține contracte cu benefi-				ciarii, prin care
este interzis returul mărfii de la				beneficiari, aceste
registre trebuie să existe în mod				obligatoriu, deoarece pot
apărea deprecierea ale ambalajelor		NU		primare chiar pe timpul
transportului și, deci, produsele				trebuie returnate/rechemate și
distruse conform preve-				derilor legislative în vigoare.
				Pro
cedura de distrugere a mărfii		Se distruge de către		DA
de carantină		firma inspectată		
		NU		
				Existența
unei proceduri		DA		
operare care				standard de
				să permită retragerea
				sau blocarea unui produs
				NU
				Ian
țul frigorific al produselor		Frigidere		DA
		NU		
				Camere
frigorifice -		Capacitate		
metri cubi				numărul lor
				Termometre
de frigider		DA		
				NU
				Sistem
electronic		DA		
				de monitorizare
				a temperaturii
				NU

sau fișe		DA	1. înregis-				de înregistrare		
		trari/zi				a temperaturilor			
mai multe								2.	
								înregis-	
								trări/zi	
						nr. ....			
NU									
								înregistrări	
DA								completate la zi	
								NU	
dusele medicinale veterinare		Dacă sunt așezate în		Grupa terapeutică				Pro	
funcție de								duse	
Indexul alfabetic								al	
firmelor								producătoare	
		Indexul alfabetic al							
denumirilor de marcă								ale	
produselor									
ă sunt produse de firma		Da						Dac	
								inspectată	
Nu									
ă sunt importate de firma		Da		Precizați de la care companii:				Dac	
								inspectată	
Nu									
ă sunt preluate de la alte		Da						Dac	
importatoare								firme	
		Nu							
ă există în depozit copii ale		Da						Dac	
de analiză/ale								buletinelor	
calitate ale								certificatelor de	
								acestor produse	
		Nu							

----- ----- -----		În
cazul produselor importate,	Da	dacă
acestea au prospecte ul	----- ----- -----	redactate
tradus în limba română	Nu	
----- ----- -----		Spa
țiile pentru birouri	Sunt igienizate	Da
corespunzător	----- -----	
Nu		
----- ----- -----		Per
eții sunt construiți din	Cărămidă	
----- -----		Beton
----- -----		Altele
----- ----- -----		Fer
estrele sunt prevăzute	Da	cu grilaje
metalice	----- -----	
Nu		
----- ----- -----		Pod
eaua birourilor și a spațiilor	Beton sclivisit	anexe este
acoperită cu	----- -----	
Mozaic		
----- -----		Linoleum
----- -----		Gresie
----- -----		Parchet
----- -----		Rășini
----- -----		Altele
Precizați		care:
----- ----- -----		Mic
roclimatul este corespunzător	Da	
----- -----		Nu
----- ----- -----		Aer
condiționat	Da	
----- -----		Nu

|  
 |-----|-----|-----| Teh  
 nică de calcul |Da | | ||  
 |-----|-----| | | | | Nu  
 |  
 |-----|-----|-----| | | | |  
 |Aviz de însoțire a |Dacă pe aviz este speci-|DA| || |mărfii/Factura  
 fiscală |ficat numele și adresa |-----| |  
 |beneficiarului |NU| || | | | |Trebuie  
 specificat în | | || | | | |mod obligatoriu  
 numele | | || | | | |și adresa beneficiarului|  
 | || | | | |pentru a evita | | ||  
 | | | |transportul de marfă | | || |  
 |cătore o REGIUNE GEOGRA- | | || | | | |FICĂ.  
 Acest mod de | | || | | | |operare este  
 practicat | | || | | | |de anumiți agenți  
							economici care după ce	
					au descărcat marfa			
			într-un depozit neauto-					
rizat, o redistribuie pe								bază
de facturi fiscale								clienților
din zonă.								În acest mod se
econo-								miesc costuri de
							transport și costuri de	
					regie a unui depozit			
			zonal. Inspectorii					
ANSVSA au datoriat să								verifice
la agenții								economici atât
veridi-								citatea adreselor
bene-								ficiarilor cât și dacă
							există avize de expe-	
	Procedura de introducere a mărfii		diție a mărfii anulate				în	
depozit				și motivul anulării lor				
-----	-----	-----					Dacă	
pe aviz/factura	Numărul de lot	DA			Marfa vine însoțită de:	fiscală, pe		
lângă datele	(seria de fabricație):	-----		care se trec în				
mod				NU				curent (datele de
-----	-----	-----					identificare ale furni-	Data
 de expirare |DA| || |zorului, data, denumirea|





|  
|-----| Far  
macovigilența trebuie să se desfășoare după cum urmează: Reprezentantul desemnat este:- Pentru unitățile pentru care solicitantul autorizației de distribuție este punct de lucru și distribuitor secundar al unor produse medicinale veterinare pe care nu le fabrică sediul său central, sistemul de farmacovigilență se derulează astfel: raportarea unor reacții adverse de diverse grade se face de către unitatea inspectată la sediul central al firmei, urmând, apoi, ca aceasta din urmă să anunțe firma deținătoare a autorizației de comercializare. Aceasta va raporta autorității sanitar - veterinare competente din România respectivele reacții adverse. Se va raporta ori de câte ori este nevoie, în cazul reacțiilor adverse majore, și o dată la 6 luni pentru celelalte tipuri de reacții adverse.- În cazul în care solicitantul autorizației de distribuție este punct de lucru și distribuitor al produselor unității al cărui punct de lucru este, va raporta reacțiile adverse, de diverse grade, sediului central. Acesta din urmă le va raporta autorității sanitar - veterinare competente din România. Se va raporta ori de câte ori este nevoie în cazul reacțiilor adverse majore și o dată la 6 luni pentru celelalte tipuri de reacții adverse.- În cazul în care solicitantul autorizației de distribuție este sediu central și producător de produse medicinale veterinare, va raporta reacțiile adverse, de diverse grade, direct autorității sanitar - veterinare competente din România. Se va raporta ori de câte ori este nevoie în cazul reacțiilor adverse majore și o dată la 6 luni pentru celelalte tipuri de reacții adverse.- În cazul în care solicitantul autorizației de distribuție este sediu central și distribuitor secundar al unor produse medicinale veterinare (preluate de la altă firmă care este deținătoarea autorizației de comercializare), va raporta reacțiile adverse acesteia din urmă, care, la rândul său le va raporta autorității sanitar - veterinare competente din România. Se va raporta ori de câte ori este nevoie în cazul reacțiilor adverse majore și o dată la 6 luni pentru celelalte tipuri de reacții adverse.- În cazul în care solicitantul autorizației de distribuție este sediu central și importator direct (nefiind totuși posesorul autorizației de comercializare) al produselor care au indus reacții adverse de diverse grade, va raporta aceste reacții adverse deținătorului autorizației de comercializare, care, la rândul său le va raporta autorității sanitar - veterinare competente din România. Se va raporta ori de câte ori este nevoie în cazul reacțiilor adverse majore și o dată la 6 luni pentru celelalte tipuri de reacții adverse.- În cazul în care solicitantul autorizației de distribuție este sediu central, importator direct (fiind și posesorul autorizațiilor de comercializare) sau producător al produselor care au indus reacții adverse de diverse grade, va raporta direct autorității sanitar - veterinare competente din România. Se va raporta ori de câte ori este nevoie în cazul reacțiilor adverse majore și o dată la 6 luni pentru celelalte tipuri de reacții adverse. Concluzii: Redactat, din partea Direcției Sanitar - Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor ..... Am luat la cunoștință, din partea SC ..... **Anexa 13** la norma sanitar - veterinară

ROMÂNIA



GUVERNUL ROMÂNIEI

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU  
SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA  
ALIMENTELOR



AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE  
a produselor medicinale veterinare

Nr. .... din .....

Având în vedere:

Cererea și documentația (unități)..... înregistrate sub 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;

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

în temeiul prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. /2012 pentru aprobarea Normei sanitar - veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitar - veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar

Se autorizează:

.....  
(Deținătorul autorizației)

PENTRU DISTRIBUȚIA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Cod CAEN 464

521

domeniul acoperit de autorizație - anexa nr. 5.1

- anexa nr. 5.2

- anexa nr. 5.3

- anexa nr. 5.4

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației de distribuție produse medicinale veterinare 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 produse medicinale veterinare.

DIRECTOR EXECUTIV

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

Anexa 1 la autorizația

de distribuție produse medicinale veterinare DOMENIUL ACOPERIT DE  
AUTORIZAȚIE \_\_\_\_\_ |

(se bifează secțiunile care sunt aplicabile)

|| Numele și adresa

locului de distribuție angro .....

|| PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

|| Cu autorizație de comercializare în statele membre ale Uniunii Europene

|| Fără autorizație

de comercializare în Uniunea Europeană și destinate

|| pieței

|| Uniunii Europene || Fără autorizație  
 de comercializare în Uniunea Europeană și nedestinate || pieței Uniunii Europene  
 ||-----|||ACTIVITĂȚI  
 AUTORIZATE |||| Activități de achiziționare  
 |||| Activități de depozitare |||| Activități  
 de distribuție/aprovizionare |||| Activități de export  
 |||| Alte activități: (specificați)  
 |||-----|||PRODUSE  
 MEDICINALE VETERINARE CU CERINȚE SPECIALE |||| Produse medicinale  
 veterinare ce conțin substanțe toxice, stupefiante sau |||| psihotrope  
 |||| Produse medicinale veterinare narcotice |||| Produse  
 medicinale veterinare derivate din sânge |||| Produse medicinale veterinare  
 imunologice |||| Produse radiofarmaceutice  
 |||| Gaze medicinale |||| Produse  
 medicinale veterinare pentru care trebuie menținut lanțul |||| frigorific (care necesită  
 temperaturi scăzute de manipulare) |||| Alte produse medicinale veterinare:  
 (specificați)  
 |||-----|||CATEGORII DE  
 PRODUSE MEDICINALE VETERINARE MANIPULATE\*) |||| Produse medicinale veterinare  
 care se eliberează pe bază de prescripție |||| medicală  
 |||| Produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală|||| Altele:  
 |||-----|||CLASE DE  
 PRODUSE MEDICINALE VETERINARE\*) ||||Produse medicinale veterinare  
 sterile |||| Forme dozate lichide, volume mari  
 |||| Forme dozate lichide, volume mici (de exemplu: picături pentru ochi) |||| Forme dozate  
 semisolide (de exemplu: creme și unguente sterile) |||| Forme dozate solide (de exemplu:  
 pulberi sterile) |||| Alte produse sterile:  
 ||||Produse medicinale veterinare nesterile |||| Forme dozate  
 lichide (de exemplu: soluții, siropuri, suspensii) |||| Forme dozate semisolide (de  
 exemplu: creme și unguente nesterile) |||| Forme dozate solide (de exemplu: comprimate,  
 capsule, supozitoare și |||| pulberi) ||||  
 Alte produse nesterile:  
 |||-----||| \*) Conform  
 dosarului standard al unității de la direcția sanitar- || veterinară și pentru siguranța  
 alimentelor județeană, respectiv a || municipiului București  
 || || Această  
 autorizație reflectă statutul locului de distribuție angro a || produselor medicinale  
 veterinare privind conformitatea cu legislația în || vigoare, constatată la evaluarea din data  
 de ....., și este || valabilă pe perioadă nedeterminată.

|| Autenticitatea informațiilor poate fi verificată la autoritatea emitentă. || Numele și  
prenumele medicului veterinar oficial, în clar, ||  
..... || Semnătura  
..... || Data

||  
|-----| Anexa 2la  
autorizația de distribuție produse medicinale veterinare

Adresa sediului social .....
Adresa punctului de lucru*) .....
Adresa de contact a distribuitorului de produse medicinale veterinare

Anexa 3la autorizația de distribuție produse medicinale veterinare

Numele persoanei calificate desemnată ca fiind responsabilă:
--

Anexa 4la autorizația de distribuție produse medicinale veterinare

Data evaluării în baza căreia a fost emisă autorizația de distribuție produse medicinale veterinare: zz/ll/aa
---


**Anexa 14** la norma sanitar - veterinară Nr. .... data .....**REFERAT DE EVALUARE PENTRU AUTORIZAREA SANITAR - VETERINARĂ A MIJLOCULUI DE TRANSPORT PRODUSE MEDICINALE VETERINARE** Subsemnatul ....., responsabil activitate farmacovigilență în cadrul ....., având în vedere documentația înregistrată la Direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor..... cu nr. ...., din data de ....., privind solicitarea emiterii autorizației sanitar - veterinare pentru mijlocul de transport produse medicinale veterinare aparținând: Operatorul economic ..... adresa ..... CNP/CUI: ..... cod poștal ..... telefon ..... fax ..... e-mail ..... proprietar al mijlocului de transport marca ....., cu nr. de înmatriculare ..... cu capacitate de transport ..... tone. 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 ale Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. /2012 pentru aprobarea Normei sanitar - veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitar - veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, am verificat documentația și cerințele pe care le îndeplinește mijlocul de transport, constatând următoarele: 1. Cerințe generale privind construcția mijlocului de

transport: Mijlocul de transport este proiectat, construit și întreținut astfel încât:

- a) să fie etanș și închis ermetic astfel încât să nu |conform|neconform|| |permită scurgerea lichidelor și eliberarea accidentală | || |a produselor medicinale veterinare |
- b) |să permită o manevrare rapidă și ușoară |
- c) |să poată fi curățat și dezinfectat ușor |
- d) |să asigure protecție împotriva condițiilor meteo- | || |logice nefavorabile |
- e) |să fie prevăzut într-un mod ușor lizibil și vizibil | || |identificarea acopului pentru care a fost autorizat | || |scrisul să fie ușor lizibil iar însemnele ușor vizibile| || |pentru a se observa, cu ușurință, scopul pentru care a | || |fost autorizat |
- f) |să fie dotate cu aparatură care |(i) de refrigerare | || |să asigure condiții de temperatură | || |și umiditate: |(ii) de congelare |
- g) |să fie dotate cu aparatură care să monitorizeze și să | || |înregistreze temperatura în timpul transportului |
- h) |structura vehiculelor frigorifice folosite pentru | || |transport asigură menținerea unei temperaturi corespun- | || |zătoare pe întreaga durată a transportului |
- i) |spațiu de depozitare a produselor medicinale veterinare| || |să fie bine delimitat |
- j) |să existe spațiu suficient în funcție de mărimea și | || |forma de prezentare a produselor (lăzi/containere) |
- k) |spațiul de depozitare al produselor medicinale | || |veterinare depreciate să fie individualizat, astfel | || |încât să se asigure o izolare a acestor produse |
- 2.

Propuneri: [] mijlocul de transport îndeplinește condițiile pentru autorizare sanitar-veterinară și este destinat pentru transportul de produse medicinale veterinare ..... [] mijlocul de transport nu îndeplinește condițiile pentru autorizare sanitar-veterinară în vederea transportului de produse medicinale veterinare ..... Responsabil activitate Reprezentantul

legal farmacovigilență al operatorului  
 economic ..... (semnătura, parafa,  
 ștampila) (numele, semnătura, ștampila) DIRECTOR  
 EXECUTIV ..... (semnătura,  
 parafa, ștampila) **Anexa 15** la norma sanitar - veterinară





**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU  
 SIGURANȚA ALIMENTELOR  
 DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA  
 ALIMENTELOR**

**AUTORIZAȚIE SANITAR - VETERINARĂ**  
 - mijloc de transport din domeniul farmaceutic veterinar -

Nr. .... din .....

Mijlocul de transport ....., nr. de înmatriculare.....  
 capacitatea ....., proprietatea .....,  
 adresa.....

<b>Specializat pentru transport</b>	<b>Produse medicinale veterinare</b>	
	<b>Alte produse de uz veterinar</b>	
<b>Condiții de transport</b>	<b>Temperatură/Umiditate</b>	<b>Fără regim termic</b>
		<b>Temperatură de refrigerare</b>
		<b>Temperatură de congelare</b>
		<b>Alt regim termic</b>
	<b>Condiții de igienă</b>	<b>Curățat</b>
		<b>Dezinfectat</b>
<b>Modalitate transport</b>	<b>Box paleti</b>	
	<b>Preambalat - în lăzi/containere</b>	

Nerespectarea condițiilor sanitar - veterinare atrage, după caz, retragerea autorizației și sancționarea în conformitate cu prevederile legale.

**DIRECTOR EXECUTIV**  
 .....  
 (semnătura și ștampila)

**Anexa 16** la

norma sanitar - veterinară

NOTIFICARE

privind operațiunile de import/comerț comunitar cu produse  
medicinale veterinare

Unitatea ....., cu sediul în ...../  
(adresa completă) ..... înregistrată la registrul comerțului  
sub nr. ...., cu autorizația de distribuție produse medicinale  
veterinare nr. ...., reprezentată prin ....., având  
funcția de ....., posesor al BI/CI seria ..... nr. ...., eliberat(ă)  
de ..... la data de .....

NOTIFIC OPERAȚIUNEA DE IMPORT/COMERȚ INTRACOMUNITAR

a produsului ....., în cantitate de ....., produs  
de unitatea ...../(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;

**Anexa 17** la norma sanitar - veterinară

REGISTRU

notificări operațiuni de import/comerț intracomunitar

produse

medicinale veterinare

Nr. crt.	Firma importatoare	Țara de origine	Țara de destinație	Producător*	Tipul de produs	Data efectuării operațiunii import/come rț intracomunit ar	Denumire a produsului	Nr. de serie/lot/ valabilitate	Cantitate	Persona responsabil ă de operațiune

\*) Se

vor preciza numele complet, adresa completă și datele de contact - telefon, fax, e-mail. **Anexa 18** la norma  
sanitar - veterinară

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITAR - VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA  
ALIMENTELOR ....

ORDONANȚĂ  
de suspendare a activității

Nr. .... din .....

Directorul Executiv al ....., 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, și Procesul-verbal înregistrat la ..... sub nr. ...., din data de ....., întocmit de ....., responsabil farmacovigilență/ medic veterinar oficial în cadrul ....., în baza verificării efectuate la unitatea ..... din ...../(adresa completă).....proprietar ..... dispune:

SUSPENDAREA

începând cu data de ....., până la data de ....., a activității de ....., desfășurată în baza Autorizației sanitar - veterinar nr. .... din data de ....., de către unitatea ....., proprietar .....

Reluarea activității se efectuează, la solicitarea proprietarului, numai după remedierea deficiențelor și verificarea unității privind asigurarea condițiilor sanitar - veterinar de funcționare, conform prevederilor legale, pentru activitatea solicitată.

Neaplicarea măsurilor corespunzătoare la termenul stabilit atrage, după caz, sancționarea contravențională și retragerea autorizației sanitar - veterinar de funcționare.

DIRECTOR EXECUTIV

.....  
(semnătura, ștampila oficială)

sanitar - ..... - Anexa 19 la norma veterinară

ROMÂNIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITAR - VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA  
ALIMENTELOR ....**

**ORDONANȚĂ  
de interzicere a desfășurării activității**

Nr. .... din .....

Directorul Executiv al .....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, și Procesul-verbal înregistrat la ..... județ/sector..... sub nr. ...., din data de ....., întocmit de ..... responsabil farmacovigilență/medic veterinar oficial în cadrul..... în baza verificării efectuate la unitatea....., din...../(adresa completă) ..... proprietar .....

dispune:

începând cu data de ..... interzicerea desfășurării activității de ....., cod CAEN..... efectuată în baza Autorizației sanitar - veterinar nr. .... din data de ....., de către unitatea ....., proprietar .....

Acordarea autorizației sanitar - veterinar și reluarea activității se efectuează la solicitarea proprietarului, după remedierea deficiențelor și asigurarea condițiilor sanitar - veterinar, conform prevederilor legale.

Nerespectarea prezentelor măsuri atrage, după caz, sancționarea contravențională sau penală, conform normelor legale în vigoare.

**DIRECTOR EXECUTIV**

.....  
(semnătura, ștampila oficială)

Anexa 20 la norma  
sanitar - veterinară

sanitar

-

veterinară

ROMÂNIA



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITAR - VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA  
ALIMENTELOR ....

ORDONANȚĂ  
privind reluarea activității

Nr. .... din .....

Directorul Executiv al ....., 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, și Procesul-verbal înregistrat la ..... sub nr. ...., din data de ....., întocmit de ....., responsabil farmacovigilență/medic veterinar oficial în cadrul ....., în baza verificării efectuate la unitatea ....., din ...../(adresa completă).....proprietar .....

dispune:

RELUAREA

începând cu data de .....a desfășurării activității de ....., efectuată în baza Autorizației sanitar - veterinar nr. .... din data de ....., de către unitatea ....., proprietar .....

Reluarea activității s-a decis în urma constatării remedierii deficiențelor și după verificarea unității privind asigurarea condițiilor sanitar - veterinar de funcționare, conform prevederilor legale, pentru activitatea solicitată.

DIRECTOR EXECUTIV

.....  
(semnătura, ștampila oficială)

Anexa

21la

norma sanitar - veterinară

Către

DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

.....

Compartiment Farmacovigilență

S.C. ....

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

Subsemnatul (numele, prenumele) ....., funcția .....,  
reprezentant legal al ....., cu sediul în ....., adresa .....,  
telefon/fax ....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului  
Comerțului ....., cod fiscal ....., în conformitate cu prevederile  
Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitar - Veterinare și

pentru Siguranța Alimentelor nr. .... /2012 pentru aprobarea Normei sanitar - veterinar privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitar - veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, vă rog să eliberați o nouă autorizație sanitar - veterinară de funcționare/autorizație de fabricație/import/autorizație de distribuție a produselor medicinale veterinare / autorizație sanitar - veterinară a mijlocului de transport din domeniul farmaceutic veterinar.

Anexăm, la prezenta, dovada anunțării pierderii autorizației în cotidianul .....

Semnătura și ștampila

.....

**Anexa 22** la norma sanitar - veterinară NOTIFICARE de încetare a activității Subsemnatul, ....., posesor al BI (CI) seria ..... nr. ...., eliberat(ă) de ....., CNP ..... /pașaport nr. ...., eliberat de ....., în calitate de ..... / (comerciant/asociat/fondator/administrator, reprezentant legal)..... al unității ....., cu sediul în localitatea ....., str. .... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., județul/sectorul ....., cod poștal ....., casuță poștală ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., web site ....., având număr de ordine în registrul comerțului ....., cod unic de înregistrare ....., având ca activitate principală ....., cod CAEN ....., și activitate secundară ....., cod CAEN ....., NOTIFICĂ încetarea activității ....., cod CAEN ....., a unității ....., cu sediul în localitatea ....., str. .... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., județul/sectorul ....., cod poștal ....., casuță poștală ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., web site ....., având număr de ordine în registrul comerțului ....., cod unic de înregistrare ....., începând cu data de ..... .Data .....  
Semnătura .....  
**Anexa 23** la norma sanitar - veterinară Către, AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITAR - VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR Subsemnatul ..... (numele și prenumele)..... reprezentant al unității ....., vă rog să planificați evaluarea la sediul unității în vederea certificării pentru buna practică de fabricație/autorizării pentru fabricație/import produse medicinale veterinare. Anexăm prezentei cereri documentația solicitată la art. 50 Norma sanitar - veterinar privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, condițiile de comercializare a produselor medicinale veterinare și a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie și/sau a hranei pentru acestea, condițiile de funcționare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum și autorizarea sanitar - veterinară a unităților, activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. ... /2012  
Semnătura, ștampila **Anexa 24** la norma sanitar -

veterinară Formular de solicitare a Autorizației defabricație/import pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale veterinare și amateriilor prime utilizate în fabricația acestora

1. Formular de solicitare: Date administrative 1.1. Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus? (de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant). Dacă DA, completați secțiunea 1.2 []  
da [] nu 1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact

Denumirea societății

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

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

Nume de contact

Societatea

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

2.1. Informații privind locul de fabricație Notă: 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

2.2. Tipurile de produse medicinale fabricate      Produse medicinale veterinare       da  
 nu      Produse medicinale de uz uman       da       nu      2.3. Tipurile de activități

desfășurate în locul de fabricație

Fabricație	<input type="checkbox"/>	Divizare și ambalare	<input type="checkbox"/>	Depozitare și manipulare	<input type="checkbox"/>
Distribuție	<input type="checkbox"/>	Testare analitică	<input type="checkbox"/>	Laborator sub contract	<input type="checkbox"/>
Eliberare de serie	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Păstrare de materiale de origine animală	<input type="checkbox"/>
Produse biologice	<input type="checkbox"/>	Produse ne-biologice	<input type="checkbox"/>	Import	<input type="checkbox"/>
Export	<input type="checkbox"/>	Altele, specificați:	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Numele locului de fabricație      Codul poștal:

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

<b>PRODUSE STERILE - FABRICATE ASEPTIC</b>	<b>FTFPNU</b>
Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari și soluții pentru irigații)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme dozate lichide sterile - volume mici (< 100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:	
Forme dozate solide sterile umplute (incluzând pulberi pentru reconstituire)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme dozate sterile solide liofilizate	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Implanturi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Alte produse sterile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP, specificați:	
<b>PRODUSE STERILE - STERILIZATE ÎN RECIPIENT FINAL</b>	<b>FTFPNU</b>
Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari și soluții pentru irigații)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme dozate lichide sterile - volume mici (< 100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:	
Alte produse sterile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP, detaliați:	
<b>PRODUSE NESTERILE</b>	<b>FTFPNU</b>
Lichide pentru uz intern	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Lichide pentru uz extern	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Aerosoli (presurizați) lichizi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme dozate semisolide și alte lichide nesterile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:	
Forme solide unidoză - comprimate	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme solide unidoză - capsule	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme solide unidoză - capsule moi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme solide unidoză - supozitoare/ovule	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Forme solide multidoză (incluzând pulberi și granule)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Gaze medicinale	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Produse din plante medicinale cu utilizare tradițională	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Alte forme dozate solide nesterile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dacă ați bifat FT sau FP, detaliați:	
Alte forme dozate fabricate și/sau divizate	<b>FTFPNU</b>

Alte produse medicinale neincluse în altă parte	[ ] [ ] [ ]
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați: SUBSTANȚE ACTIVE (Biologice) Care sunt produse sau utilizate și care se regăsesc în produsul finit	FTFPNU
Sânge sau 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)	FTFPNU
Peniciline	[ ] [ ] [ ]
Cefalosporine	[ ] [ ] [ ]
Alți agenți sensibilizanți	[ ] [ ] [ ]
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați: Hormoni	[ ] [ ] [ ]
Citostatice/citotoxice	[ ] [ ] [ ]
Altele	[ ] [ ] [ ]
Dacă ați bifat FT sau FP detaliați: Diverse	FTFPNU
Produse din plante	[ ] [ ] [ ]
Produse homeopate	[ ] [ ] [ ]
Produse radiofarmaceutice	[ ] [ ] [ ]
Numele locului de fabricație:	
	Codul poștal:

Operații de divizare  
Ambalare primară

Umplere recipiente primare	[ ] [ ] da nu
Forme lichide dozate	[ ] [ ] da nu
Forme semisolide 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Sterilizare cu oxid de etilen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Sterilizarea prin filtrare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
<b>ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE</b>		
Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex fabricație parțială/totală pentru alții)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex efectuează testare parțială/totală pentru alții)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
<b>ALTE PROCESE/ACTIVITĂȚI SPECIFICE</b>		
Procese de suflare/umplere/închidere etanșă	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Asamblarea de produse importate paralel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Fabricație totală și parțială pentru export	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Fabricație parțială pentru export	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
<b>ALTE INFORMAȚII</b>		
Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat dar nu vor fi incluse în autorizație		
Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare sau temperatură scăzută?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Spațiile sunt pregătite pentru a fi inspectate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Regulile de bună practică de fabricație?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Activități de testare analitică		
Activități de testare analitică la locul de fabricație		
Chimice/fizice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Microbiologice/sterilitate/mediu/LAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Pirogene (metoda pe iepuri)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Dozări biologice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Altele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Dacă DA, detaliați:		
Laboratorul efectuează testarea produselor finite?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu
Laboratorul efectuează testarea microbiologică a produselor finite și/sau materiilor prime?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	da	nu

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

INFORMAȚII SUPLIMENTARE CU PRIVIRE LA TESTAREA DIN ACEST LOC DE FABRICAȚIE Testarea stabilității

da  nu 2.4. Informații suplimentare care trebuie adăugate Ați depus un Dosar Standard al

Unității cu solicitare adumnevoastră inițială?  da  nu **Notă:** Toate

Dosarele Standard ale Unităților trebuie depuse pe hartie sau CD ROM  
Facilitățile locului de fabricație Detalii trebuie incluse în

Dosarul Standard al Unității Echipamentele de fabricație și control  
Detalii trebuie incluse în Dosarul Standard al Unității 3. Persoane

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

Personal | Număr

| | | | Persoană  
calificată (PC) |

| | | | Persoană  
responsabilă cu producția |

| | | | Persoană  
responsabilă cu Controlul Calității (CC) |

| | | | Persoană  
responsabilă de culturile de țesuturi vii |

| | | | Pentru fiecare  
categorie de personal listată mai sus, completați un din paginile  
următoare. | Numele

locului de fabricație | Codul poștal: | 3.1. Persoana

Calificată Solicitățile 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 postal:**

**Telefon:**

**Fax:**

**Tel. mobil:**

**E-mail**

**Indicați statutul dumneavoastră**

Angajat permanent

Angajat temporar

Dacă sunteți consultant vă rugăm să dați detalii despre disponibilitatea dumneavoastră. Cât de frecvent vizitați unitatea?

**Calificări (relevante pentru autorizație)**

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

**Numele locului de fabricație:**

**Codul poștal:**

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă Persoană Calificată  
Semnatura (persoanei nominalizate):

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Numele \_\_\_\_\_ în \_\_\_\_\_ clar: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Semnătura \_\_\_\_\_ (solicitantului): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Numele \_\_\_\_\_ în \_\_\_\_\_ clar: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 3.2 Persoana responsabilă cu producția Completați o

foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă de producție. Care este calitatea în care semnați? Vă rog să indicați mai jos. Manager de producție [ ] Șef de secție (flux de fabricație) [ ] Șef de tură [ ]

**Nume de familie:**

**Prenume:**

**Adresa de serviciu:**

**Codul postal:**

**Telefon:**

**Fax:**

**Tel. mobil:**

**E-mail**

**Calificări (relevante pentru autorizație)**

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

**Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:**

### Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de producție. Semnătura (persoanei nominalizate): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Numele \_\_\_\_\_ în \_\_\_\_\_ clar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Semnătura \_\_\_\_\_ (solicitantului): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Numele \_\_\_\_\_ în \_\_\_\_\_ clar: \_\_\_\_\_

**Numele locului de fabricație:**

**Codul poștal:**

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

**Nume de familie:**

**Prenume:**

**Adresa de serviciu:**

**Codul postal:**

**Telefon:**

**Fax:**

**Tel. mobil:**

**E-mail**

Calificări (relevante pentru autorizație)

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

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de controlul calității. Semnatura (persoanei nominalizate): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Numele în clar: \_\_\_\_\_ Semnătura (solicitantului): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Numele în clar: .....

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

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

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul postal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație)

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

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de culturile de țesuturi vii

Semnatura (persoanei nominalizate): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Numele în clar: \_\_\_\_\_

Semnătura (solicitantului): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Numele în clar: .....

#### 4. Comentarii

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

persoanelor nominalizate etc.

### 5. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație (AF) deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1a Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2b Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Numele în clar: \_\_\_\_\_

Precizați calitatea în care semnați:

**Anexa 25** la norma sanitar-veterinară Formular de solicitare a Autorizației defabricație/import pentru importatorii de produse medicinale veterinare și de materii prime utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare

1. Formular de solicitare: Date administrative 1.2.

Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus? Dacă DA, completați secțiunea 1.2 [ ] da [ ] nu 1.2 Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact

Denumirea societății

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

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

Nume de contact

Societatea

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

2. Detaliile societății Trebuie completate pentru fiecare societate care se dorește a fi inclusă în autorizație 2.1 Date administrative

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

2.2 Tipuri de medicamente importate Produse medicinale veterinare [ ] da [ ] nu Produse medicinale de uz uman [ ] da [ ] nu Materii prime pentru utilizare în fabricație [ ] da [ ] nu 2.3 Tipurile de activități desfășurate în societate Export [ ] Numai distribuție [ ] Numai procurare/administrare (fără depozitare) [ ] Depozitare și manipulare [ ] Laborator sub contract [ ] Altele, specificați: [ ]

2.4 Categoriile de produse manipulate în această societate Indicați ce categorii de produse sunt manipulate în societate prin bifare a căsuței relevante Produse medicinale veterinare [ ] Produse medicinale de uz uman [ ] Produse biologice [ ] Suplimente nutritive [ ] Dispozitive biomedicale [ ] 2.5 Clase de produse

Lichide sterile volume mari

da nu

Lichide sterile volume mici (incluzând picături de ochi)

da nu

Forme dozate sterile semi-solide (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 semi-solide (incluzând creme și unguente nesterile)  da  nu
- Forme dozate ne-sterile semi-solide (incluzând creme și unguente nesterile)  da  nu
- Forme dozate nesterile solide (incluzând comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)  da  nu
- 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 inspectate?  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 Regulile de bună practică de

fabricație în ceea ce privește documentația necesară

pentru controlul calității?  da  nu

Sunt disponibile Proceduri Standard de Operare detaliate?  da  nu

Atașați o copie pe suport de hârtie sau electronic

### 2.8 Echipamentele/facilitățile societății

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

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

## 3. Persoane nominalizate

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

Personal	Număr
Persoană Calificată (PC)	

Pentru fiecare categorie de mai sus, completați următoarele:

### 3.1 Persoana calificată

Solicitățile unei persoane calificate 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 locului de munca:

Codul postal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent [ ]

Angajat temporar [ ]

Dacă sunteți consultant vă rugăm să dați detalii despre disponibilitatea dumneavoastră. Cât de frecvent vizitați societatea?

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 pentru autorizația cu nr. \_\_\_\_\_

(persoanei nominalizate): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Numele în clar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Semnătura (solicitantului): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Numele în clar: \_\_\_\_\_

4. Comentarii Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. Detaliați orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc. 5. Declarație Solicit

acordarea Autorizației de fabricație/import pentru importatorii de produse medicinale veterinare și materii prime 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 Potrivit

cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din acest formular sunt corecte și complete. Semnătura (persoanei nominalizate): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_ Numele în clar: \_\_\_\_\_

Precizați calitatea în care semnați: **Anexa 26** la norma sanitar-veterinară TARIFE pentru autorizarea unităților, a activităților și a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar

Unitate/activitate	U.M.	Tip de autorizație	Tariful de evaluare în vederea autorizării - lei/U.M.
Punct farmaceutic veterinar	Obiectiv	Autorizație sanitar-veterinară de funcționare	246
Farmacie veterinară	Obiectiv	Autorizație sanitar-veterinară	

		de funcționare	365
Mijloc de transport	Vehicul	Autorizație sanitar-veterinară	148
Unitate de fabricație/import produse medicinale veterinare - pentru fabricație totală sau parțială a produselor medicinale veterinare și a materiilor prime utilizate în fabricația acestora	Obiectiv	Certificat de bună practică de fabricație	3635
Unitate de fabricație/import produse medicinale veterinare - pentru import de produse medicinale veterinare sau de materii prime utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare	Obiectiv	Autorizație de fabricație/import	3635
Distribuție	Se eliberează pentru fiecare punct de lucru.	Autorizație de distribuție	854

-----