

ORDIN nr. 4 din 30 aprilie 2004 (*actualizat*) pentru aprobarea Normei veterinare privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar (actualizat până la data de 26 noiembrie 2007*)

□ **AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA
EMITENT ALIMENTELOR**

-----*) Forma actualizată a acestui act normativ până la data de 26 noiembrie 2007 este realizată de către Departamentul juridic din cadrul S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț prin includerea tuturor modificărilor și completărilor aduse de către: [ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#); [ORDINUL nr. 187 din 31 octombrie 2007](#). Conținutul acestui act nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat pentru informarea utilizatorilor-----Notă C.T.C.E. Piatra Neamț: Conform [art. II din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004, <>. În temeiul prevederilor [art. 10 lit. b\) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004](#) privind organizarea activității veterinare, în baza [Hotărârii Guvernului nr. 308/2004](#) privind organizarea și funcționarea Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, văzând Referatul de aprobare nr. 223.649 din 22 aprilie 2004, întocmit de Direcția generală veterinară, președintele Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Articolul 1 Se aprobă Norma veterinară privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2 Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele centrale de profil, direcțiile veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 3 La data intrării în vigoare a prezentului ordin orice dispoziții contrare privind circulația în România a produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar se abrogă.

Articolul 4 Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I. Președintele Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Liviu Harbuz București, 30 aprilie 2004. Nr. 4.

NORMA VETERINARA din 30 aprilie 2004 (*actualizată*) privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar (actualizată până la data de 26 noiembrie 2007*)

□ AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA EMITENTALIMENTELOR

-----*) Forma actualizată a acestui act normativ până la data de 26 noiembrie 2007 este realizată de către Departamentul juridic din cadrul S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț prin includerea tuturor modificărilor și completărilor aduse de către: [ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#); [ORDINUL nr. 187 din 31 octombrie 2007](#). Conținutul acestui act nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat pentru informarea utilizatorilor-----Notă C.T.C.E. Piatra Neamț: Conform [art. II din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004, <>. **Capitolul I Domeniu de aplicare. Definiții**

Articolul 1 Prezenta norma veterinară stabilește condițiile privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar.

Articolul 2 În cadrul prezentei norme veterinare următorii termeni se definesc astfel: a) produs de uz veterinar - oricare produs medicinal de uz veterinar, inclusiv premix medicamentat, orice produs stomatologic veterinar, produs cosmetic de uz veterinar, produs parafarmaceutic de uz veterinar, concentrat vitaminic de uz veterinar, produs biocid de uz veterinar, kit de diagnostic veterinar, supliment vitaminic, vitamino-mineral și proteino-vitamino-mineral, aditiv furajer, precum și alte produse de uz veterinar; b) produs medicinal/medicament de uz veterinar - orice substanță sau amestec de substanțe de natura chimică, vegetală, animală sau umană, destinat tratării ori prevenirii bolilor la animale, precum și pentru diagnosticarea, refacerea sau corectarea funcțiilor fiziologice deficitare la animale, patentat ori produs în farmacii; c) produs medicinal/medicament de uz veterinar patentat - orice produs medicinal gata preparat, pus pe piață sub o denumire specifică, sub o anumită formă farmaceutică și într-un ambalaj special; d) produs medicinal/medicament de uz veterinar preparat în farmacie - orice produs medicinal de uz veterinar preparat extemporaneu, care nu corespunde definiției produsului medicinal patentat și care este comercializat sub o formă farmaceutică care poate fi folosită fără procesare ulterioară; e) produs medicinal imunologic de uz veterinar - preparat medicinal administrat animalelor în scopul producerii imunității active sau pasive ori pentru diagnosticarea stării de imunitate; f) produs medicinal homeopat de uz veterinar - produs medicinal de uz veterinar preparat din produse, substanțe sau compoziții denumite stocuri homeopate, conform modului de preparare a produselor homeopate descrise în Farmacopeea Română sau în Farmacopeea Europeană; g) produs

stomatologic de uz veterinar - produs cu acțiune antiseptică, chimioterapică, antibiotică, anestezică, detartrantă, folosit la nivelul cavității bucale și al danturii;h) produs cosmetic de uz veterinar - orice produs utilizat în scop igienico-cosmetic, fără a avea acțiune terapeutică (șampoane, săpunuri, sprayuri etc.);i) produs parafarmaceutic - orice produs țesut și/sau nețesut din fibre naturale și/sau sintetice, dispozitiv biomedical, ambalaj din sticlă/plastic pentru medicamente și produse biologice, instrumentar și aparatura de uz veterinar, mănuși, zgărzi și altele;j) produs radiofarmaceutic - substanțe de contrast și elemente chimice marcate radioactiv;k) kituri de diagnostic veterinar - truse complexe folosite pentru diagnosticarea unor boli la animale;l) produse biocide de uz veterinar - produse folosite pentru igiena veterinară, inclusiv în zonele în care sunt crescute, păstrate și transportate animalele, cum sunt:(i) dezinfectante (decontaminante) - produse folosite pentru dezinfecția echipamentelor, containerelor, jgheburilor de alimentare, adăpătorilor, suprafețelor asociate cu producerea, transportul, depozitarea sau consumul furajelor solide ori lichide (inclusiv al apei folosite la adăparea animalelor);(ii) antiseptice veterinare - produse folosite în asepsia locală în chirurgie, la administrarea pareterală a produselor medicamentoase injectabile, în asepsia cavității bucale la animale;(iii) antiparazitare veterinare de uz extern (insecticide, acaricide) - produse folosite în combaterea ectoparaziților animalelor;(iv) raticide - produse folosite la combaterea rozătoarelor dăunătoare;(v) insecticide - produse folosite la combaterea insectelor dăunătoare;(vi) repelenții - produse folosite în igiena veterinară pentru respingerea insectelor de disconfort (muște, tăuni, țânțari);m) premix medicamentat - orice produs medicinal veterinar preparat anticipat în scopul fabricării furajelor medicamentate, cu respectarea Normei sanitare veterinare privind codul referitor la produsele medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1.111/2003](#);n) concentrat vitaminic, de uz veterinar - substanțe organice naturale sau sintetice, care se administrează în hipo- și avitaminoze, capabile să corecteze specific tulburările metabolice și să amelioreze simptomele bolilor carentiale, administrate ca atare în furaje sau în apa de băut. Acestea pot include și minerale sau aminoacizi esențiali pe orice suport;o) suplimentele vitaminice, vitamino-minerale și proteino-vitamino-minerale - produse care sunt prezentate sub diverse forme farmaceutice și care sunt administrate animalelor ca atare, fără a fi amestecate în furaj sau apa de băut;p) aditivi furajeri - ingrediente chimice, naturale sau artificiale care influențează favorabil caracteristicile materiilor prime furajere sau ale furajelor și premixurilor, caracteristicile produselor de la animalele hrănite cu furaje care conțin astfel de substanțe, satisfac necesitățile nutriționale ale animalelor, îmbunătățesc producția animalelor, în special prin influența asupra florei gastrointestinale sau asupra digestibilității furajelor, asigură elemente nutriționale care au efecte nutriționale speciale ori asigură necesități nutriționale specifice ale animalelor aflate într-o stare fiziologică specială, previn sau reduc efectele dăunătoare cauzate de dejecțiile animale asupra mediului. Aceștia pot fi: antibiotice, coccidiostatice,

promotori de creștere, substanțe antioxidante, aromatizante, antibacteriene, antifungice, agenți de emulsifiere și stabilizare, anticoagulanți și gelifianți, coloranți, conservanți, vitamine, provitamine, microelemente, lianți, agenți antisolidificare, reglatori de aciditate, enzime și culturi de microorganisme, fiind exceptate tranchilizantele, substanțele hormonale și alte asemenea produse;r) forma farmaceutica - forma finala sub care se prezintă produsul de uz veterinar (comprimate, drajeuri, capsule, soluții injectabile, soluții perfuzabile, alte soluții, suspensii, tincturi, unguente, linimente, bujiuri, supozitoare, pulberi, emulsii, boluri, ovule, paste etc.);s) comercializarea produselor de uz veterinar - orice activitate care include cumpărarea, vânzarea, importul, exportul sau orice alta tranzacție comerciala cu un produs de uz veterinar, cu sau fără profit. Face excepție autoaprovizionarea de către un fabricant cu produse fabricate de el însuși și vânzarea cu amănuntul a produselor medicinale de uz veterinar fără prescripții;t) comerțul angro cu produse medicinale veterinare orice activitate care include achiziționarea, vânzarea, importul, exportul sau orice alta tranzacție comerciala cu un produs medicinal veterinar, cu sau fără profit, cu excepția:(i) furnizării de către un fabricant de produse medicinale veterinare fabricate de el însuși;(ii) furnizării cu amănuntul de produse medicinale veterinare de către persoane îndreptățite să efectueze astfel de livrări, în conformitate cu Norma sanitară veterinară privind codul referitor la produsele medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1.111/2003](#).u) autorizarea de punere pe piață - permisiunea acordată produselor de uz veterinar de a fi comercializate în România, dacă au fost autorizate, după caz, printr-o:(i) autorizație de comercializare - produse de uz veterinar;(ii) autorizație de comercializare - aditivi furajeri;(iii) autorizație de comercializare - alte produse de uz veterinar.-----Lit. u) a art. 2 a fost introdusă de pct. 1 al [art. I din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004.

Capitolul II Autorizare, avizare-----Notă C.T.C.E. Piatra

Neamț:Conform [art. II din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004, <>.

Articolul 3(1) Autoritatea veterinară centrala organizează și coordonează întreaga activitate sanitară veterinară, inclusiv prin aprobarea introducerii în practica medicală veterinară și controlul circulației produselor medicinale/ medicamentelor și produselor biologice de uz veterinar, biocidelor de uz veterinar și altor produse de uz veterinar, fabricate în tara sau din import, necesare pentru depistarea, prevenirea și combaterea bolilor la animale, asigurând în acest sens omologarea și controlul de stat ale acestora.(2) Deținerea, manipularea sau utilizarea în orice scop a tulpinilor microbiene (tulpini bacteriene, virale, de referință sau vaccinale, linii celulare etc.) fără autorizarea autorității veterinare competente este interzisă.(3) Activitatea de

control pentru produsele de uz veterinar se realizează de autoritatea veterinară competența.

Articolul 4(1) Autorizația de comercializare (certificatul de înregistrare) - actul emis de autoritatea veterinară centrală a României - Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor - în baza concluziilor Comitetului pentru produse medicinale veterinare, cu respectarea procedurilor prevăzute de Norma sanitară veterinară privind codul referitor la produsele medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1.111/2003](#), de Norma sanitară veterinară privind procedurile naționale privind autorizarea și supravegherea produselor medicinale de uz veterinar, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 727/2003](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 787 din 7 noiembrie 2003, și de alte reglementări legale în vigoare.(2) Autorizația de comercializare (certificatul de înregistrare) permite circulația, comercializarea și utilizarea produselor de uz veterinar indigene și din import, în conformitate cu reglementările legale în vigoare.(3) **Abrogat.**-----Alin. (3) al art. 4 a fost abrogat de [art. III din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004.(4) Importul sau comercializarea produselor supuse autorizării, fără deținerea certificatului de înregistrare și a autorizației de fabricație, după caz, este interzisă.(5) Înregistrarea autorizațiilor de comercializare acordate și asigurarea disponibilității informațiilor privind produsele respective se fac conform metodologiei prezentate în anexa nr. 1.(6) Orice modificare în documentația pe baza căreia s-a emis autorizația de comercializare, a compoziției sau calității produsului în termenul de valabilitate al acesteia trebuie adusă la cunoștința autorității veterinare centrale pentru a fi discutată în ședința Comitetului pentru produse medicinale veterinare, urmând a se elibera un nou certificat de înregistrare, cu aceeași valabilitate.(7) Importul sau comercializarea de produse supuse autorizării, pentru care au survenit modificări în documentația pe baza căreia s-a emis autorizația de comercializare ori modificări ale compoziției sau calității în termenul de valabilitate al acesteia, atrage anularea certificatului de înregistrare, fără notificare.

Articolul 5(1) Autorizația de fabricație este actul emis de autoritatea veterinară centrală - Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor - pentru unitățile de producție, divizare, condiționare sau ambalare abilitate în activitatea de fabricație a produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar, cu respectarea procedurilor prevăzute de Norma sanitară veterinară privind codul referitor la produsele medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1.111/2003](#), și de alte reglementări legale în vigoare.(2) Autorizația de fabricație va fi însoțită în mod obligatoriu de autorizația de comercializare (certificatul de înregistrare) în cazul produselor de uz veterinar din producția indigenă.(3) **Abrogat.**-----Alin. (3) al art. 5 a fost abrogat de [art. III](#)

[din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004.(4) Înregistrarea autorizațiilor de fabricație acordate și asigurarea disponibilității informațiilor privind produsele respective se fac conform metodologiei prezentate în anexa nr. 1.(5) Orice modificare în documentația pe baza căreia s-a emis autorizația de fabricație a compoziției sau calității produsului trebuie adusă la cunoștința autorității veterinare centrale pentru a fi discutată în ședința Comitetului pentru produse medicinale veterinare, urmând a se elibera o nouă autorizație de fabricație.(6) Comercializarea de produse supuse autorizării, la care au survenit modificări în documentația pe baza căreia s-a emis autorizația de fabricație sau modificări ale compoziției ori calității, atrage anularea autorizației de fabricație, fără notificare.

Articolul 6(1) Avizul de comercializare este actul emis de autoritatea veterinară centrală a României - Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor - pentru produsele de uz veterinar care nu se supun procedurii de autorizare (certificării), în scopul utilizării acestora în practica medicală veterinară sau în nutriția animală.(2) [Abrogat.](#)-----Alin. (2) al art. 6 a fost abrogat de [art. III din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004.(3) [Valabilitatea acestei autorizații este de 5 ani.](#)-----Alin. (3) al art. 6 a fost modificat de pct. 2 al [art. I din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004.(4) În cazul aditivilor din furaje valabilitatea avizelor de comercializare a produselor de uz veterinar va putea fi extinsă în funcție de prevederile normei veterinare privind aditivii din furaje, iar pentru aditivii autorizați la nivelul Uniunii Europene, în conformitate cu legislația privind aditivii din furaje, valabilitatea nu va putea fi mai mare decât valabilitatea aprobată la nivelul Uniunii Europene.(5) Modul de înregistrare a avizelor de comercializare a produselor de uz veterinar acordate și asigurarea disponibilității informațiilor privind produsele respective se fac conform metodologiei prezentate în anexa nr. 1.(6) Importul sau comercializarea produselor supuse avizării, fără deținerea avizului de comercializare, este interzisă.(7) Orice modificare în documentația pe baza căreia s-a emis avizul de comercializare a produselor de uz veterinar, a compoziției sau calității produsului în termenul de valabilitate al acesteia trebuie adusă la cunoștința Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru a fi analizată sau, după caz, discutată în ședința Comitetului pentru produse medicinale veterinare, urmând a se elibera un nou aviz de înregistrare, cu aceeași valabilitate.(8) Importul sau comercializarea de produse supuse avizării, la care au survenit modificări în documentația pe baza căreia s-a emis avizul de comercializare sau modificări ale compoziției ori calității în termenul de valabilitate al acesteia, atrage anularea avizului de comercializare, fără notificare.

Articolul 7(1) Comercianții angro de produse medicinale veterinare trebuie să dețină autorizație de distribuție a produselor medicinale de uz veterinar, al carei model este prevăzut în anexa nr. 5.(2) Comercianții angro de produse medicinale veterinare trebuie să depună o cerere în care să specifice domeniile în care doresc autorizarea, la Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, pentru obținerea autorizației de distribuție a produselor medicinale de uz veterinar, care va soluționa cererea în termen de 90 de zile de la depunere.(3) Eliberarea autorizației de distribuție a produselor medicinale de uz veterinar se va face în baza condițiilor prevăzute de Norma sanitară veterinară privind codul referitor la produsele medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1.111/2003](#).(4) Cererea pentru obținerea autorizației de distribuție a produselor medicinale de uz veterinar va fi însoțită de copii de pe certificatul de înregistrare la registrul comerțului și de pe anexele la acesta și de pe documentele oficiale, care să susțină domeniile în care dorește să fie autorizat.(5) Autorizația de distribuție a produselor medicinale de uz veterinar va putea fi acordată pentru distribuție, ambalare, condiționare, divizare sau numai pentru o parte a acestor activități și numărul acestora va fi trecut pe documentele comerciale care însoțesc produsele medicinale de uz veterinar. Extinderea activităților autorizate se va face urmându-se procedura prevăzută la alin. (2).(6) Importul sau comercializarea produselor medicinale de uz veterinar, fără ca acestea să dețină certificat de înregistrare, aviz de comercializare sau autorizație de fabricație, distribuirea acestora de către persoane fizice ori juridice neautorizate potrivit legii, precum și desfășurarea de activități de persoane neautorizate se sancționează cu anularea autorizației de distribuție.(7) O nouă autorizație de distribuție a produselor medicinale de uz veterinar va putea fi eliberată după o perioadă de un an de la anularea autorizației anterioare.(8) Autorizația de distribuție a produselor medicinale de uz veterinar va fi obligatorie începând cu data de 1 ianuarie 2005, până la data de 31 decembrie 2004 toți distribuitorii trebuind să obțină aceasta autorizație.

Articolul 8(1) Produsele de uz veterinar - produse biologice (vaccinuri, seruri terapeutice, seturi de diagnostic), medicamentele, premixurile medicamente, produsele biocide (dezinfectantele, antisepticele, raticidele, antiparazitarele externe, insecticidele, repelenții), produsele antibacteriene și antifungice sub orice formă de prezentare, cu excepția celor de uz furajer, produsele antiparazitare sub orice formă de prezentare, cu excepția zgărzilor, șampoanelor, pudrelor sau sprayurilor antiparazitare de uz extern, precum și produsele radiofarmaceutice și stomatologice se supun procedurii de autorizare prin emiterea certificatului de înregistrare.(2) [Abrogat](#).-----Alin. (2) al art. 8 a fost abrogat de [art. III din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004.

Articolul 9(1) Concentratele vitaminice de uz veterinar, administrate în scop curativ sau profilactic ca atare sau în furaje ori în apa de băut, suplimentele vitaminice, vitamino-minerale și proteino-vitamino-minerale administrate ca atare în hrana animalelor fără a fi amestecate în furaje sau în apa de băut, zgărzile antiparazitare, șampoanele, pudrele sau sprayurile antiparazitare de uz extern, produsele cosmetice de uz veterinar, precum și următorii aditivi furajeri: antibiotice, coccidiostatice, promotori de creștere, substanțe antioxidante, antibacteriene, antifungice, aromatizante și de stabilizare, coloranți, conservanți, reglatori de aciditate, enzime și culturi de microorganisme, precum și alte asemenea produse fac obiectul avizării prin emiterea unui aviz de comercializare.(2) **Abrogat.**-----Alin. (2) al art. 9 a fost abrogat de [art. III din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004.(3) Următorii aditivi furajeri: agenți de emulsifiere, anticoagulanți și gelifianți, vitamine - provitamine aminoacizi și microelemente materii prime, lianți, agenți de antisolidificare, precum și alte asemenea produse nu fac obiectul avizării.

Articolul 10(1) Pentru obținerea avizului de comercializare a produselor de uz veterinar solicitantul se adresează în scris Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va solicita acestuia documentația tehnică și eșantioanele de produs care sunt necesare în vederea testării de laborator, în termen de 15 zile, dacă nu este prevăzut altfel.(3) După primirea documentației și eșantioanelor Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va executa testările de laborator necesare verificării conformității produsului și va transmite autorității veterinare centrale avizele de comercializare întocmite, în termen de 6 luni de la data primirii documentației și eșantioanelor.

Articolul 11(1) În vederea stabilirii procedurii de avizare a aditivilor furajeri, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va publică pe site-ul propriu listele cu aditivii autorizați la nivelul Uniunii Europene, în conformitate cu legislația privind aditivii din furaje.(2) Aditivii din furaje supuși procedurii de avizare, care nu se regăsesc pe aceste liste, vor putea fi avizați numai după obținerea unui aviz de oportunitate din partea Comitetului pentru produse medicinale veterinare, întrunit în prima ședința de lucru, care va stabili și procedura aplicabilă.(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va informa solicitantul despre hotărârea Comitetului pentru produse medicinale veterinare în termen de 15 zile și va putea solicita concomitent documentația tehnică și eșantioanele de produs care sunt necesare în vederea testării, pentru produsele care au obținut aviz favorabil.

Articolul 12(1) Laboratorul național de referință pentru controlul de laborator al produselor de uz veterinar este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.(2) Controlul de laborator al produselor de uz veterinar, realizat în vederea obținerii certificatului de înregistrare, autorizației de fabricație sau avizului de comercializare, se executa la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.(3) Controlul oficial al produselor de uz veterinar, inclusiv pentru importuri, se executa la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.(4) Controlul oficial al produselor de uz veterinar în cazul produselor destinate nutriției animale se poate executa la Institutul de Igiena și Sănătate Publică Veterinară.

Capitolul III Producție, depozitare, comercializare, transport

Articolul 13(1) Unitățile producătoare autorizate pentru producerea produselor medicinale veterinare și altor produse de uz veterinar, supuse procedurii de înregistrare sau avizare, precum și comercianții angro autorizați sau aprobați/înregistrați în cazul aditivilor furajeri au obligația să livreze aceste produse numai persoanelor fizice sau juridice autorizate potrivit legii, cu păstrarea evidentelor referitoare la produsele și loturile de produse livrate.(2) Unitățile producătoare autorizate pentru producerea produselor medicinale veterinare și comercianții angro autorizați au obligația să nu livreze produse imunologice și kituri de diagnostic de uz veterinar farmaciilor veterinare și punctelor farmaceutice veterinare.(3) Loturile de produse livrate către beneficiari vor fi obligatoriu însoțite de documente care să ateste calitatea și autorizațiile sau avizele de comercializare a produselor, documente care trebuie să corespundă cu documentele comerciale.

Articolul 14(1) Unitățile producătoare de produse medicinale veterinare, comercianții, precum și unitățile care asigura asistență veterinară trebuie să dețină un exemplar din Farmacopeea Română în vigoare și Nomenclatorul produselor farmaceutice de uz veterinar înregistrate în România și trebuie să respecte, în funcție de profilul activității, prevederile Normei sanitare veterinare privind codul referitor la produsele medicinale veterinare, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1.111/2003](#).(2) **Abrogat.**-----Alin. (2) al art. 14 a fost abrogat de [art. III din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004.

Articolul 15(1) Unitățile producătoare de produse medicinale de uz veterinar, precum și cei care realizează divizarea, condiționarea sau ambalarea acestor produse trebuie să se conformeze regulilor de buna practica de fabricație - GMP, prevăzute de legislația națională în vigoare, și trebuie să obțină Certificatul de buna practica de fabricație până la aderarea României la Uniunea Europeana.(2) Modelul certificatului de buna practica de fabricație GMP este prevăzut în anexa nr. 7.

Articolul 16(1) Desfacerea produselor medicinale de uz veterinar, suplimentelor nutritive (vitaminice, vitamino-minerale și proteino-vitamino-minerale, administrate ca atare în hrana animalelor), produselor biocide de uz veterinar, cosmeticelor de uz veterinar, parafarmaceuticelor de uz veterinar, precum și a produselor tehnico-medicale către populație va putea fi făcută numai prin intermediul farmaciilor veterinare și punctelor farmaceutice veterinare.(2) Farmaciile veterinare și punctele farmaceutice de uz veterinar nu sunt autorizate să dețină sau să comercializeze produse imunologice și kituri de diagnostic de uz veterinar.(3) Farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare trebuie să respecte regulile de buna practică farmaceutică, care se adresează farmaciilor, prevăzute în anexa la Norma sanitară veterinară privind activitatea Agenției Naționale Sanitare Veterinare în domeniul inspecției farmaceutice veterinare, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 731/2003](#).(4) În punctele farmaceutice veterinare se pot comercializa numai produse în ambalaje originale, fără manipularea directă a produselor. Corespunzător acestui specific, punctele farmaceutice veterinare vor putea funcționa în spații adecvate care să asigure încăperi separate pentru oficiu și depozitul de produse, cu asigurarea spațiului pentru grupul social.

Articolul 17(1) Transportul produselor de uz veterinar se poate face numai utilizându-se mijloace de transport care să asigure condițiile de păstrare specifice fiecărui produs de uz veterinar, însoțite de documentele care să ateste calitatea acestora - certificat de calitate/declarație de conformitate - și, după caz, autorizarea sau avizarea acestora, documente care trebuie să corespundă cu documentele comerciale.(2) Transporturile între producători, între producători și depozitari (intermediari)/comercianți se pot face numai cu mijloace de transport autorizate veterinar.

Capitolul IV Supraveghere și control

Articolul 18 Conduita de supraveghere și control al unităților care produc, depozitează, comercializează și utilizează produse medicinale de uz veterinar se execută conform Programului de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor la animale, de prevenire a transmiterii de boli de la animale la om și de protecție a mediului, aprobat anual prin ordin al președintelui Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Articolul 19(1) Controlul acestor unități se efectuează în baza prevederilor [Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 1.111/2003](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind codul referitor la produsele medicinale veterinare, ale [Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 731/2003](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind activitatea Agenției Naționale Sanitare Veterinare în domeniul inspecției farmaceutice veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 749 din 27 octombrie 2003, și a altor

reglementari în vigoare.(2) Controlul se efectuează în toate unitățile de producție, intermediere/depozitare și comercializare.(3) Produsele necorespunzătoare vor fi identificate și confiscate prin întocmirea procesului-verbal de confiscare a produselor de uz veterinar, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 8.(4) Prelevarea de probe pentru executarea examenelor de laborator se face cu întocmirea procesului-verbal de prelevare de probe, al cărui model este prezentat în anexa nr. 9.

Articolul 20 Conduita de supraveghere și control al unităților care produc, depozitează, comercializează și utilizează produse de uz veterinar, altele decât produsele medicinale, se execută conform Programului de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor la animale, de prevenire a transmiterii de boli de la animale la om și de protecție a mediului, aprobat anual prin ordin al președintelui Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și, suplimentar, în cazul aditivilor, cu respectarea prevederilor normei sanitare veterinare privind aditivii din furaje.

Capitolul V Dispoziții finale

Articolul 21(1) Dispozițiile prevăzute de prezenta norma veterinară sunt obligatorii pentru toate persoanele fizice și juridice care își desfășoară activitatea în domeniul producerii, prelucrării, depozitarii, transportului, comercializării și utilizării produselor farmaceutice veterinare și a altor produse de uz veterinar.(2) Autorizațiile de fabricație, avizele de comercializare și certificatele de înregistrare, emise anterior intrării în vigoare a prezentei norme veterinare, rămân valabile până la expirarea valabilității acestora, dar nu mai târziu de 30 iunie 2006 pentru producătorii indigeni sau pentru produsele care nu provin din Uniunea Europeană.

Articolul 22 (1) Prin derogare de la prevederile prezentei norme sanitare veterinare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate acorda o autorizație provizorie de utilizare a anumitor produse de uz veterinar în cantitate limitată în următoarele cazuri:-----Partea introd. a alin. (1) al art. 22 a fost modificată de pct. 2 al [art. I din ORDINUL nr. 82 din 29 septembrie 2004](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 939 din 14 octombrie 2004.a) în situațiile în care unele produse de uz veterinar sunt recomandate în diagnosticarea, prevenirea și combaterea unor boli grave pentru care nu exista produse înregistrate sau avizate în România;b) în situațiile în care sunt folosite în activitatea de cercetare sau de învățământ;c) la solicitarea institutelor veterinare centrale;d) în cazul ajutoarelor și al donațiilor ce urmează a fi distribuite în cadrul programelor guvernamentale.(2) Solicitarea pentru acordarea autorizației provizorii poate fi făcută de persoane fizice sau juridice autorizate conform legii și va fi însoțită de o documentație care să justifice necesitatea utilizării acestor produse.(3) Cererea pentru acordarea acestei autorizații provizorii va fi adresată Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și va preciza, după caz, producătorul, denumirea produsului, forma de prezentare și cantitatea, domeniul de utilizare, substanță activă/tulpină

vaccinală/ compoziția, timpul de așteptare, înregistrările oficiale ale produsului deținute de producător.(4) Modelul de autorizație provizorie de utilizare pentru produse de uz veterinar este prezentat în anexa nr. 10.

Articolul 23 Mostrele de produse de uz veterinar destinate procedurilor de autorizare și avizare pot fi importate de către persoanele fizice sau juridice autorizate conform legii, în cantitățile precizate în scris de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, fără a fi necesară deținerea certificatului de înregistrare sau a avizului de comercializare.

Articolul 24 Nerespectarea prevederilor prezentei norme veterinare se sancționează administrativ, contravențional sau penal, după caz, conform legislației în vigoare.

Articolul 25 Anexele nr. 1-10 fac parte integrantă din prezenta norma veterinară.

Anexa 1 la norma veterinară [METODOLOGIE 30/04/2004](#)

Anexa 2 la norma veterinară*Font

9*

ROMÂNIA

STEMA

GUVERNUL ROMÂNIEI

AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU

SIGURANȚA ALIMENTELOR

Direcția generală

veterinară

AUTORIZAȚIE DE

COMERCIALIZARE

(Certificat de înregistrare)

-

produse de uz veterinar -

Nr. din Având în vedere

cererea și documentația înregistrate cu nr. din, în baza Raportului nr.

..... din, prezentat de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și

Medicamentelor de Uz Veterinar, privind verificarea documentației tehnice,

rezultatele testării și examinării produsului, văzând avizul favorabil și

recomandările date de Comitetul pentru Produsele Medicinale Veterinare în ședința

din, în temeiul

....., produsul

....., forma de prezentare

..... producătorul

..... adresa

..... persoana responsabilă

..... adresa

..... se autorizează : 1.

Comercializarea în vederea utilizării în România, în condițiile îndeplinirii și

menținerii parametrilor de calitate prevăzuți în documentația tehnică verificată și

avizată în prealabil. 2. Orice modificare a compoziției sau calității produsului atrage

anularea înregistrării. Prezenta autorizație de comercializare este valabilă 5 ani, până

la

Director general,

L.S.

Anexa 3 Abrogată-----Anexa 3 a fost abrogată de [art. 3 din ORDINUL nr. 187 din 31 octombrie 2007](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 804 din 26 noiembrie 2007.

Anexa 4 Abrogată-----Anexa 4 a fost abrogată de [art. 3 din ORDINUL nr. 187 din 31 octombrie 2007](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 804 din 26 noiembrie 2007.

Anexa 5 la norma veterinară*Font

9* ROMÂNIA STEMA
GUVERNUL ROMÂNIEI AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR Direcția generală
veterinară AUTORIZAȚIE DE DISTRIBUȚIE - produse
medicinale de uz veterinar - Nr. din Având în vedere
cererea și documentația înregistrate cu nr. din....., în baza
Referatului nr. din, prezentat de Institutul pentru Controlul Produselor
Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, și a dosarului tehnic de autorizare
prezentat, în temeiul se
autorizează: intermediarul adresa sediului
social adresa punctului de lucru*)
..... având autorizația sanitară veterinară de funcționare*)
..... pentru distribuția produselor medicinale de uz veterinar pentru
următoarele activități cu produse medicinale de uz veterinar: 1.
..... 2.
..... 3.
..... Nerespectarea condițiilor care au stat
la baza emiterii prezentei autorizației de distribuție atrage anularea acesteia. Orice
modificare survenită în dosarul de autorizare impune obținerea unei noi autorizații de
distribuție. Prezenta autorizație de distribuție este valabilă ani, până
la..... Director
general, L.S.----- *) Nu se completează pentru intermediarii
care acționează numai ca dealeri.

Anexa 6 la norma veterinară*Font 9* VIZAT Autoritatea

veterinară S.C.*)
..... având codul unic de înregistrare
..... autorizata cu Autorizația nr.
..... am preluat în vederea
denaturării/distrugerii cantitatea de
kg. PROCES - VERBAL DE DENATURARE /
DISTRUGERE Încheiat astăzi Produsul
..... Producătorul

..... Data fabricației
 Seria de producție
 Cantitatea produsă
 Cantitatea rebutată/confiscată
 Buletin de analiza*)
 Cauza rebutului/confiscării

 Modul de denaturare/distrugere
-----

--- *) Se barează ce nu corespunde. Subsemnații, reprezentând Comisia tehnica pentru supravegherea denaturării/distrugerii în urma rebutului/confiscării produselor de uz veterinar înscrise maisus, am procedat la distrugerea acestora, drept care am încheiat prezentul proces-verbal. *) Subsemnații, reprezentând Comisia tehnica pentru supravegherea denaturării/distrugerii în urma rebutului/confiscării produselor de uz veterinar înscrise mai sus, am procedat la transmiterea acestora la unitatea, autorizată cu nr., pentru distrugerea deșeurilor de acest tip, drept care am încheiat prezentul proces-verbal. *)

Comisia tehnica: Persoana calificată responsabilă, 1. 2.
 (semnătura și parafa) 3. L.S.
 (numele, prenumele, funcția și semnătura)----- *) Se barează ce nu corespunde.

Anexa 7 la norma veterinară*Font

8* ROMÂNIA STEMA
 GUVERNUL ROMÂNIEI AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU
 SIGURANȚA ALIMENTELOR Direcția generală
 veterinară CERTIFICAT DE BUNA PRACTICA DE FABRICAȚIE
 CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE Nr.

..... No..... Agenția Veterinară și
 pentru Siguranța Alimentelor The Veterinary and Food Safety Agency
 certifies certifică următoarele: the following: Firma
 Company

.....

 adresa address

.....

 având Autorizația de funcționare nr., emisă with
 the functioning authorization no. de Agenția Veterinară și pentru Siguranța

Alimen-, issued by the Veterinary and Food Safety telor, îndeplinește condițiile necesare fabricării: Agency, carried out the necessary conditions for manufacturing:

.....
..... Producătorul se conformează Regulilor de buna
The manufacturer conforms with the requirements practica de fabricație pentru
produsele medicamen- regarding Good Manufacturing Practice for medi- toase
de uz veterinar prevăzute de legislația în cinal veterinary products as required by
the vigoare în România, în concordanta cu deciziile și active legislation în
România în accordance of reglementările Uniunii Europene.
decisions and recommendations of EU. Fabrica producătoare este inspectată
periodic de The manufacturing plant is periodically inspected Agenția
Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. by the Veterinary and Food Safety
Agency. Prezentul certificat de buna practica de fabricație The present Certificate
of Good Manufacturing a fost emis în baza Practice has been
issued în the basis of..... Director general, L.S. Data emiterii: Data expirării:

Anexa 8 la norma veterinară*Font 9* AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR Autoritatea veterinară

emitenta PROCES - VERBAL de confiscare a
produselor de uz veterinar Încheiat la data de

..... Subsemnatul dr., în calitate de
inspector al Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, posesor al
legitimației nr., din
cadrul....., în urma controlului efectuat în
unitatea, localitatea....., str.

.....nr., județul, telefon, fax
....., am constatat următoarele: 1. Produsul/Produsele

.....
2. Valabilitatea 3. Seria de fabricație, lotul
..... 4. Producător

.....
... (numele și adresa completa) 5. Firma distribuitoare

..... 6. Modul de ambalare

..... 7. Cantitatea confiscată

..... 8. Motivul confiscării

..... P
rodusele confiscate vor fi degradate/distruse pe răspunderea unității, cu întocmirea
procesului-verbal de degradare/distrugere. Nerespectarea măsurilor dispuse atrage
sanționarea contravențională în conformitate cu dispozițiile legale. Medic

veterinar oficial, Reprezentantul unității,
..... (semnătura și parafa) (semnătura) L.S.

Anexa 9 la norma veterinară*Font 9* Laboratorul*)

..... Am primit probele ambalate corespunzător la data de

..... . Nr. din registrul de primiri

probe (semnătura și

stampila) PROCES - VERBAL DE PRELEVARE DE

PROBE Încheiat astăzi Unitatea

..... Produsul

..... Producătorul

.. Data fabricației Seria de producție

..... Cantitatea prelevată

..... Motivul prelevării

..... Probele vor fi expediate la

laboratorul prin grija unității*). Medic veterinar oficial,

Proprietar, (semnătura și parafa)

(semnătura) L.S.----- *) Se barează ce nu corespunde.

Anexa 10 la norma veterinară*Font

9* ROMÂNIA STEMA

GUVERNUL ROMÂNIEI AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU

SIGURANȚA ALIMENTELOR Direcția generală

veterinară AUTORIZAȚIE PROVIZORIE DE

UTILIZARE - produse de uz veterinar - Nr. din

..... Având în vedere cererea și documentația înregistrate cu nr.din

..... a cu sediul

în în temeiul

..... se autorizează utilizarea provizorie a

următoarelor

produse:_____

_____ Denumirea

produsului Forma de prezentare Cantitatea

Producătorul_____

..... de către
....., adresa sediului social
..... adresa punctului de lucru*)
..... având autorizația sanitară veterinară de funcționare
nr.*) Importul/Distribuția se realizează de către*)
....., adresa sediului social adresa
punctului de lucru* având autorizația sanitară
veterinară de funcționare nr.*):
. Prezenta autorizație este valabilă de la până la.....
. Director general, L.S.----- *) Se
completează după caz.-----