



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 458

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 21 mai 2004

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
4.	— Ordin al președintelui Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea Normei veterinare privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar	229.	— Decizie privind modificarea Standardelor pentru acreditarea furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu
	1–13	232.	— Decizie privind aprobarea Standardelor pentru acreditarea furnizorilor de servicii medicale de transport sanitar
			13–14
			14–15

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

GUVERNUL ROMÂNIEI
AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru aprobarea Normei veterinare privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar

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:

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

NORMĂ VETERINARĂ
privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea
și utilizarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar

CAPITOLUL I

Domeniu de aplicare. Definiții

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

Art. 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 natură 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 aparatură 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 dezinfectia echipamentelor, containerelor, jgheaburilor de alimentare, adăpătorilor, suprafețelor asociate cu producerea, transportul, depozitarea sau consumul furajelor solide ori lichide (inclusiv al apei folosite la adăperea animalelor);

(ii) *antiseptice veterinare* — produse folosite în asepsia locală în chirurgie, la administrarea parenterală 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) *repeleții* — 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) *formă farmaceutică* — forma finală 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 altă tranzacție comercială 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 altă tranzacție comercială 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.

CAPITOLUL II

Autorizare, avizare

Art. 3. — (1) Autoritatea veterinară centrală 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 țară 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 competentă.

Art. 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) Modelul autorizației de comercializare (certificatului de înregistrare) este prevăzut în anexa nr. 2.

(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 cunoștință 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.

Art. 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) Modelul de autorizație de fabricație este prevăzut în anexa nr. 3.

(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 cunoștință 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.

Art. 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) Modelul avizului de comercializare a produselor de uz veterinar este prevăzut în anexa nr. 4.

(3) Valabilitatea acestui aviz este de 3 ani.

(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 cunoștință 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.

Art. 7. — (1) Comercianții angro de produse medicinale veterinare trebuie să dețină *autorizație de distribuție a produselor medicinale de uz veterinar*, al cărei 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 acesteia 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 această autorizație.

Art. 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) Materiile prime pentru industria farmaceutică de uz veterinar vor putea fi supuse procedurii de înregistrare în conformitate cu prevederile specifice.

Art. 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) Produsele parafarmaceutice de uz veterinar vor putea fi supuse procedurii de avizare în conformitate cu prevederile specifice.

(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.

Art. 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 eşantioanele 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 eşantioanelor 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 eşantioanelor.

Art. 11. — (1) În vederea stabilirii procedurii de avizare a aditivilor furajeri, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va publica 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 ședință 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 eşantioanele de produs care sunt necesare în vederea testării, pentru produsele care au obținut aviz favorabil.

Art. 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 execută la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(3) Controlul oficial al produselor de uz veterinar, inclusiv pentru importuri, se execută 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 Igienă și Sănătate Publică Veterinară.

CAPITOLUL III

Producție, depozitare, comercializare, transport

Art. 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 evidențelor 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.

Art. 14. — (1) Unitățile producătoare de produse medicinale veterinare, comercianții, precum și unitățile care asigură 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) Produsele expirate, necorespunzătoare, rebuturile, precum și deșeurile specifice activității de producție/divizare vor fi identificate și denaturate în conformitate cu legislația în vigoare, folosindu-se modelul de proces-verbal de denaturare/distrugere prevăzut în anexa nr. 6.

Art. 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 bună practică de fabricație — GMP, prevăzute de legislația națională în vigoare, și trebuie să obțină *Certificatul de bună practică de fabricație* până la aderarea României la Uniunea Europeană.

(2) Modelul certificatului de bună practică de fabricație — GMP este prevăzut în anexa nr. 7.

Art. 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, cosmeticilor de uz veterinar, parafarmaceuticilor 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 bună 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 oficina și depozitul de produse, cu asigurarea spațiului pentru grupul social.

Art. 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

Art. 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.

Art. 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 reglementări 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.

Art. 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

Art. 21. — (1) Dispozițiile prevăzute de prezenta normă veterinară sunt obligatorii pentru toate persoanele fizice și juridice care își desfășoară activitatea în domeniul producerii, prelucrării, depozitării, 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.

Art. 22. — (1) Prin derogare de la prevederile prezentei norme veterinare, Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate acorda o autorizație provizorie de utilizare a anumitor produse de uz veterinar în cantitate limitată, valabilă cel mult un an, în următoarele cazuri:

a) în situațiile în care unele produse de uz veterinar sunt recomandate în diagnosticarea, prevenirea și combaterea unor boli grave pentru care nu există 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, substanța activă/tulpina 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.

Art. 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.

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

Art. 25. — Anexele nr. 1—10 fac parte integrantă din prezenta normă veterinară.

METODOLOGIA**de alocare a numerelor pentru certificatele de înregistrare, autorizații de fabricație, avizele de comercializare și publicare a informațiilor**

1. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în calitate de secretar tehnic al Comitetului pentru produse medicinale veterinare, va asigura managementul și arhivarea documentelor, va aloca numerele și va întocmi certificatele de înregistrare, autorizațiile de fabricație și avizele de comercializare și va publica informațiile pe site-ul propriu.

2. În vederea alocării numerelor pentru certificatele de înregistrare, autorizațiile de fabricație și avizele de comercializare Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va ține registre separate pentru fiecare categorie. Numărul alocat va fi compus din 6 cifre, primele două reprezentând terminația anului curent, iar următoarele 4 vor constitui un număr de ordine alocat. Numărul de ordine alocat va începe în fiecare an de la 0001.

3. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va întocmi certificatele de înregistrare, autorizațiile de fabricație și avizele de comercializare în 3 exemplare, pe care le va transmite Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, pentru a fi semnate.

4. Două dintre exemplarele semnate (original și copie) vor fi transmise Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar care va completa listele de produse de uz veterinar autorizate, avizate, liste pe care le va face publice pe site-ul propriu. Exemplarul original va fi înmănat persoanei responsabile sau împuternicitului acestuia.

5. Listele pentru produsele de uz veterinar autorizate vor conține următoarele informații, după caz:

- numărul alocat;
- firma producătoare și informațiile pentru contactarea acesteia;
- autorizația de fabricație nr. ...;
- persoana responsabilă și informațiile pentru contactarea acesteia;
- grupa de produse;
- denumirea produsului;
- forma farmaceutică/ambalajul;
- substanța activă/tulpina vaccinală/compoziția;
- domeniul de utilizare;
- timpul de așteptare sau de retragere;
- nivelul maxim de reziduuri admise în produsele alimentare de origine animală;
- data expirării autorizării;

— observații cu privire la valabilitatea autorizării: în vigoare/suspendată/anulată.

6. Listele pentru produsele de uz veterinar avizate vor conține următoarele informații:

- numărul alocat;
- firma producătoare și informațiile pentru contactarea acesteia;
- persoana responsabilă și informațiile pentru contactarea acesteia;
- grupa de produse;
- denumirea produsului;
- forma de prezentare/ambalajul;
- compoziția;
- domeniul de utilizare;
- timpul de așteptare sau de retragere;
- nivelul maxim de reziduuri admise în produsele alimentare de origine animală;
- data expirării autorizării;
- observații cu privire la valabilitatea avizării: în vigoare/suspendată/anulată.

7. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va publica pe site-ul propriu și listele cu distribuitorii autorizați, transmise de Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, care vor conține următoarele informații:

- numărul alocat;
- distribuitorul și informațiile pentru contactarea acestuia;
- punctul de lucru și informațiile pentru identificarea acestuia;
- activitățile pentru care a fost autorizat;
- observații cu privire la valabilitate: în vigoare/suspendată/anulată.

8. Numărul alocat în cazul distribuitorilor va fi înregistrat într-un registru întocmit de Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

9. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va înscrie în registrele corespunzătoare și va aloca numere, în conformitate cu prevederile pct. 2, pentru certificatele de înregistrare, autorizațiile de fabricație și avizele de comercializare emise anterior intrării în vigoare a prezentei norme veterinare.

10. Certificatele de înregistrare, autorizațiile de fabricație și avizele de comercializare emise anterior intrării în vigoare a prezentei norme veterinare vor fi înscrise în registre și în listele de pe site-ul propriu, cu menționarea suplimentară a numerelor sub care au fost emise.

ROMÂNIA



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.

ROMÂNIA



GUVERNUL ROMÂNIEI
 AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
 Direcția generală veterinară

AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

— 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, și a dosarului tehnic de omologare și autorizare, întocmit de Comitetul pentru Produsele
 Medicinale Veterinare, în urma ședinței din
 în temeiul
 produsul

forma de prezentare
 producătorul
 adresa
 adresa punctului de lucru autorizat

se autorizează:

— fabricarea/divizarea/condiționarea/ambalarea produsului în următoarele condiții:

- să respecte parametrii tehnici de fabricație și de calitate înscrși în documentația tehnică de autorizare

.....
 Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizații de fabricație atrage anularea acesteia.

Orice modificare a compoziției produsului, formei de prezentare sau a procesului de fabricație impune obținerea unei noi autorizații de fabricație.

Director general,

L.S.

*ANEXA Nr. 4
 la norma veterinară*

ROMÂNIA



GUVERNUL ROMÂNIEI
 AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
 Direcția generală veterinară

AVIZ DE COMERCIALIZARE

— produse de uz veterinar —

Nr. din

În baza verificării documentației tehnice nr. din a și pe baza buletinului de analiză nr., eliberat de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar,

în temeiul
 produsul
 firma producătoare
 adresa
 persoana responsabilă
 adresa
 compoziția produsului
 forma de prezentare

se autorizează cu respectarea următoarelor condiții:

1. menținerea parametrilor de calitate prevăzuți în documentația tehnică verificată și avizată de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar;

2. pe toată durata valabilității prezentului aviz de comercializare, producătorul/importatorul are obligația să trimită probe reprezentative din cel puțin 1%, dar nu mai puțin de o dată pe an, din loturile importate, în vederea verificării calității la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar;

3. orice modificare a compoziției sau a calității produsului atrage anularea prezentului aviz de comercializare. Prezentul aviz de comercializare este valabil ani, până la

Director general,

L.S.

ROMÂNIA



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 autorizații 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.

VIZAT
 Autoritatea veterinară

S.C.*)
 având codul unic de înregistrare
 autorizată 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 analiză*)
 Cauza rebutului/confiscării

Modul de denaturare/distrugere

*) Se barează ce nu corespunde.

Subsemnații, reprezentând Comisia tehnică pentru supravegherea denaturării/distrugerii în urma rebutului/confiscării produselor de uz veterinar înscrise mai sus, am procedat la distrugerea acestora, drept care am încheiat prezentul proces-verbal.*)

Subsemnații, reprezentând Comisia tehnică 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.*)

Persoana calificată responsabilă,

.....

(semnătura și parafa)

L.S.

Comisia tehnică:

1.

2.

3.

(numele, prenumele, funcția și semnătura)

*) Se barează ce nu corespunde.

*ANEXA Nr. 7
la norma veterinară*

ROMÂNIA



GUVERNUL ROMÂNIEI
AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Direcția generală veterinară

CERTIFICAT DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Nr.

Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
certifică următoarele:

Firma

.....

.....

.....

adresa

.....

.....

.....

având Autorizația de funcționare nr., emisă de
Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor,
îndeplinește condițiile necesare fabricării:

.....

.....

Producătorul se conformează Regulilor de bună
practică de fabricație pentru produsele medicamentoase
de uz veterinar prevăzute de legislația în vigoare în
România, în concordanță cu deciziile și reglementările
Uniunii Europene.

Fabrica producătoare este inspectată periodic de
Agenția Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

Prezentul certificat de bună practică de fabricație a fost
emis în baza

No.

The Veterinary and Food Safety Agency certifies the
following:

Company

.....

.....

.....

address

.....

.....

.....

with the functioning authorization no., issued by
the Veterinary and Food Safety Agency, carried out the
necessary conditions for manufacturing:

.....

.....

The manufacturer conforms with the requirements
regarding Good Manufacturing Practice for medicinal
veterinary products as required by the active legislation in
Romania in accordance of decisions and
recommendations of EU.

The manufacturing plant is periodically inspected by
the Veterinary and Food Safety Agency.

The present Certificate of Good Manufacturing Practice
has been issued in the basis of

Director general,

L.S.

Data emiterii:

Data expirării:

AGENȚIA VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Autoritatea veterinară emitentă

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 completă)

5. Firma distribuitoare
6. Modul de ambalare
7. Cantitatea confiscată
8. Motivul confiscării

Produsele confiscate vor fi degradate/distruse pe răspunderea unității, cu întocmirea procesului-verbal de degradare/distrugere.

Nerespectarea măsurilor dispuse atrage sancționarea contravențională în conformitate cu dispozițiile legale.

Medic veterinar oficial,

.....

(semnătura și parafa)
L.S.

Reprezentantul unității,

.....

(semnătura)

Laboratorul*)

Am primit probele ambalate corespunzător la data de

Nr. din registrul de primiri probe

.....

(semnătura și ștampila)

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,

.....

(semnătura și parafa)
L.S.

Proprietar,

.....

(semnătura)

*) Se barează ce nu corespunde.

ROMÂNIA



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.

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

DECIZIE

privind modificarea Standardelor pentru acreditarea furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu

Având în vedere:

- prevederile art. 37 alin. (2) și ale art. 76 alin. (1) lit. p) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Consiliului de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 13 din 29 aprilie 2004 pentru modificarea Standardelor pentru acreditarea furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu;
- Decizia președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 249/2003 privind aprobarea Standardelor pentru acreditarea furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 410 din 11 iunie 2003;

— Decizia președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 134/2004 pentru modificarea și completarea Deciziei președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 249/2003 privind aprobarea Standardelor pentru acreditarea furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 199 din 5 martie 2004,

în temeiul dispozițiilor art. 77 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următoarea decizie:

Art. I. — Standardele pentru acreditarea furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu, aprobate prin Decizia președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 249/2003, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La punctul I — Standarde referitoare la organizare, punctul 1 va avea următorul cuprins:

„1. Furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu cu personalitate juridică are statut legal din care rezultă că are ca obiect de activitate furnizarea de îngrijiri medicale la domiciliu, iar furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu — unitate specializată — persoană fizică are dovada înscrierii în Registrul unic al cabinetelor medicale.“

2. La punctul III — Standarde referitoare la resursele umane, punctul 7 va avea următorul cuprins:

„7. Personalul sanitar are autorizație de liberă practică sau autorizație de practică, iar celălalt personal are diplomă de studii și instruirea corespunzătoare activității pe care o desfășoară, atestată printr-un act recunoscut de autoritatea de reglementare în domeniu.“

Art. II. — Direcțiile de specialitate ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate, Subcomisia națională de acreditare a furnizorilor de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu vor duce la îndeplinire prevederile prezentei decizii.

Art. III. — Prezenta decizie va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Cristian Celea

București, 4 mai 2004.
Nr. 229.

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

DECIZIE

privind aprobarea Standardelor pentru acreditarea furnizorilor de servicii medicale de transport sanitar

Având în vedere art. 37 alin. (2) și art. 76 alin. (1) lit. p) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, și art. 2 din Hotărârea Consiliului de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 14 din 29 aprilie 2004,

în temeiul dispozițiilor art. 77 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următoarea decizie:

Art. 1. — Se aprobă Standardele pentru acreditarea furnizorilor de servicii medicale de transport sanitar, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta decizie.

Art. 2. — Direcțiile de specialitate ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate, Subcomisia națională de acreditare a furnizorilor de servicii medicale de urgență prespitalicească și transport sanitar, comisiile județene de acreditare a furnizorilor de servicii medicale de urgență prespitalicească și transport sanitar,

respectiv a municipiului București, comisia din sistemul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și autorității judecătorești, comisia din sistemul Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului și furnizorii de servicii medicale de urgență prespitalicească și transport sanitar vor duce la îndeplinire prevederile prezentei decizii.

Art. 3. — Prezenta decizie va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Cristian Celea

București, 4 mai 2004.
Nr. 232.

STANDARDE

pentru acreditarea furnizorilor de servicii medicale de transport sanitar*)

I. Standarde referitoare la organizare

1. Furnizorul de servicii medicale de transport sanitar are statut legal din care rezultă că are ca obiect de activitate furnizarea de servicii medicale de transport sanitar.

2. Furnizorul de servicii medicale de transport sanitar deține autorizație de funcționare emisă de direcția de sănătate publică, în baza unui act normativ referitor la autorizarea furnizorilor de servicii medicale de transport sanitar.

3. Furnizorul de servicii medicale de transport sanitar are autorizație sanitară de funcționare valabilă, emisă de direcția de sănătate publică atât pentru sediul central, cât și pentru substații, respectiv puncte de lucru, după caz.

4. Furnizorul de servicii medicale de transport sanitar are un regulament de organizare și funcționare de care întreg personalul a luat cunoștință în scris.

II. Standarde referitoare la resursele fizice

5. Furnizorul de servicii medicale de transport sanitar are un sediu și substații, respectiv puncte de lucru, aflate în spații de care dispune în mod legal.

6. Vehiculele, navele și aeronavele utilizate de furnizorul de servicii medicale de transport sanitar sunt înmatriculate legal de către autoritatea competentă și sunt utilizate conform normelor specifice în vigoare (inspecție tehnică, după caz).

7. La sediul furnizorului de servicii medicale de transport sanitar există un dispecerat desemnat ca atare, cu cel puțin un aparat telefonic funcțional, care are alocat un număr de apel.

III. Standarde referitoare la resursele umane

8. Personalul care lucrează în cadrul furnizorului de servicii medicale de transport sanitar are diplomă de studii și instruirea corespunzătoare activității pe care o desfășoară, atestată printr-un act recunoscut de autoritatea de reglementare în domeniu.

9. Fiecare persoană care lucrează în cadrul furnizorului de servicii medicale de transport sanitar are o fișă de post în care sunt menționate atribuțiile; fișa postului este semnată de titular.

10. Fiecare persoană care lucrează în cadrul furnizorului de servicii medicale de transport sanitar își desfășoară activitatea conform prevederilor legale.

11. Vehiculele, navele și aeronavele utilizate de furnizorul de servicii medicale de transport sanitar sunt conduse de personal calificat care deține documente valabile pentru conducerea mijlocului de transport.

12. Tot personalul este cuprins într-un program de pregătire profesională continuă atestată printr-un document, iar personalul nou-angajat beneficiază de un program de orientare la locul de muncă, lucru menționat în fișa postului respectivei persoane.

13. Activitatea fiecărei persoane care lucrează în cadrul furnizorului de servicii medicale de transport sanitar este evaluată periodic, cel puțin anual.

IV. Standarde referitoare la servicii

14. Furnizorul de servicii medicale de transport sanitar acordă servicii în mod nediscriminatoriu, prevedere menționată în regulamentul de organizare și funcționare.

15. Există o înregistrare pentru fiecare transport, în care se consemnează cel puțin: datele de identificare ale vehiculului, conducătorului acestuia și persoanelor transportate, data, ora, adresa de plecare și destinația, confirmarea efectuării transportului.

16. În fișele de post este o mențiune expresă conform căreia întreg personalul este obligat să păstreze confidențialitatea față de terți (conform reglementărilor în vigoare) asupra serviciilor efectuate.

*) Sunt valabile pentru furnizorii care se acreditează în baza art. 28 și 49 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 și oferă serviciile prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază conform normelor metodologice de aplicare a contractului-cadru în vigoare.

P R E Ț U R I L E
publicațiilor legislative pentru anul 2004
— pe suport tradițional —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoarea abonamentului anual	Valoarea abonamentului trimestrial			
		— lei —	Trim. I	Trim. II	Trim. III	Trim. IV
1.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română	9.875.000	2.468.750	2.715.750	2.987.500	3.286.000
2.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română, numere bis*)	1.780.000	—	—	—	—
3.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba maghiară	7.900.000	1.975.000	1.975.000	1.975.000	1.975.000
4.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	12.500.000	3.125.000	3.125.000	3.125.000	3.125.000
5.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	2.530.000	632.500	632.500	632.500	632.500
6.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	10.680.000	2.670.000	2.670.000	2.670.000	2.670.000
7.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	9.850.000	2.462.500	2.462.500	2.462.500	2.462.500
8.	Colecția Legislația României	2.500.000	625.000	687.500	756.500	832.500
9.	Colecția de hotărâri ale Guvernului și alte acte normative	4.150.000	1.038.000	1.141.500	1.255.500	1.381.500
10.	Repertoriul actelor normative	625.000	—	—	—	—
11.	Decizii ale Curții Constituționale	470.000	—	—	—	—
12.	Ediții trilingve	2.500.000	—	—	—	—

*) Cu excepția numerelor bis în care se publică acte cu un volum extins și care interesează doar un număr restrâns de utilizatori.

Toate publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ sunt purtătoare de T.V.A. în cotă de 9%, aceasta fiind inclusă în prețul de abonament.

Pentru siguranța clienților, abonamentele la publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ se pot efectua prin următorii difuzori:

- ◆ COMPANIA NAȚIONALĂ „POȘTA ROMÂNĂ” — S.A. — prin oficiile sale poștale
- ◆ RODIPET — S.A. — prin toate filialele
- ◆ INTERPRESS SPORT — S.R.L. — București, str. Hristo Botev nr. 6 (telefon/fax: 313.85.07; 313.85.08; 313.85.09)
- ◆ PRESS EXPRES — S.R.L. — Otopeni, str. Flori de Câmp nr. 9 (telefon/fax: 221.05.37; 0745.133.712)
- ◆ M.T. PRESS IMPEX — S.R.L. — București, bd. Basarabia nr. 256 (telefon/fax: 255.48.15; 255.48.16)
- ◆ INFO EUROTRADING — S.A. — București, Splaiul Independenței nr.202A (telefon/fax: 212.73.54)
- ◆ ACTA LEGIS — S.R.L. — București, str. Banul Udrea nr. 10, (telefon/fax: 411.91.79)
- ◆ CURIER PRESS — S.A. — Brașov, str. Traian Grozăvescu nr. 7 (telefon/fax: 0268/47.05.96)
- ◆ MIMPEX — S.R.L. — Hunedoara, str. Ion Creangă nr. 2, bl. 2, ap. 1 (telefon/fax: 0254/71.92.43)
- ◆ CALLIOPE — S.R.L. — Ploiești, str. Candiano Popescu nr. 36 (telefon/fax: 0244/51.40.52, 0244/51.48.01)
- ◆ ASTOR-MED — S.R.L. — Iași, str. Sucidava nr. 2, bl. U2, sc. C, ap. 2 (telefon/fax: 0232/27.91.76, 0232/25.84.27)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București și nr. 5069427282 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro