**ORDIN nr. 81 din 25 septembrie 2008 pentru aprobarea** [**Normei sanitare veterinare**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp657236\00115739.htm) **privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar**  
Forma sintetică la data 05-mar-2020. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

Văzând Referatul de aprobare nr. 67,103 din 24 ianuarie 2008, întocmit de Direcţia de contrai şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor,

În temeiul prevederilor art. 10 lit. b) din Ordonanţa Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp657236\00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp657236\00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare,

În temeiul art. 3 alin. (3) şi al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. [**130/2006**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp657236\00089923.htm) privind organizarea şi funcţionarea Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi a unităţilor din subordinea acesteia, cu modificările şi completările ulterioare,

**preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor** emite următorul ordin:

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp657236\00115738.HTML)Art. 1**

Se aprobă Norma sanitară veterinară privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp657236\00115738.HTML)Art. 2**

Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, institutele veterinare centrale şi direcţiile sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp657236\00115738.HTML)Art. 3**

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

-\*\*\*\*-

|  |
| --- |
| Preşedintele Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor,  **Radu Cheţan Roatiş** |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp657236\00115738.HTML)ANEXĂ:**

**[NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar](file:///C:\\Users\\vasilescuc\\sintact%204.0\\cache\\Legislatie\\temp657236\\00115739.htm" \o "privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar (act publicat in M.Of. 726 din 27-oct-2008))**

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 726 din data de 27 octombrie 2008

Forma sintetică la data 05-mar-2020. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ din 25 septembrie 2008 privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar**  
Forma sintetică la data 05-mar-2020. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

*(la data 27-oct-2008 actul a fost aprobat de* [***Ordinul 81/2008***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115738.htm#do|ar1) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL I:** **Domeniu şi scop**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 1**

**(1)**Prezenta normă sanitară veterinară stabileşte cadrul juridic şi tehnic privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar comercializate pe teritoriul României.

**~~(2)~~**~~Autoritatea sanitară veterinară competentă pentru eliberarea autorizaţiei de fabricaţie a reagentilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar este Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare.~~

**(2)**Autoritatea sanitară veterinară competentă pentru eliberarea autorizaţiei de fabricaţie a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.  
*(la data 14-aug-2015 Art. 1, alin. (2) din capitolul I modificat de Art. I, punctul 1. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt1) *)*

**(3)**Autoritatea sanitară veterinară competentă pentru eliberarea autorizaţiei de comercializare a reagentilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 2**

Prezenta normă sanitară veterinară nu se aplică reagentilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar ce intră sub incidenţa prevederilor Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**187/2007**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00107521.htm) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 804 din 26 noiembrie 2007.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL II:** **Definiţii**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 3**

În sensul prezentei norme sanitare veterinare, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

**a)**ambalaj primar - orice formă de ambalaj care se află în contact direct cu produsul;

**b)**ambalaj secundar - ambalajul / ambalajele în care se găseşte ambalajul primar;

**c)**autorizaţie de comercializare - actul emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar, ce permite circulaţia, comercializarea şi utilizarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar pe teritoriul României, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1;

**~~d)~~**~~autorizaţie de fabricaţie - actul emis de Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, care permite producţia reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;~~

**d)***autorizaţie de fabricaţie* - actul emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar, care permite producţia reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;  
*(la data 14-aug-2015 Art. 3, litera D. din capitolul II modificat de Art. I, punctul 2. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt2) *)*

**e)**autorizaţie provizorie de utilizare - actul emis de Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, în cazul în care nu există reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar autorizate sau cele autorizate nu sunt disponibile în România;

**f)**decizie privind modificarea condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare - actul emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar cu privire la aprobarea modificărilor condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar pe teritoriul României, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6;

**g)**deţinătorul autorizaţiei de comercializare - persoana juridică responsabilă de comercializarea produselor definite la lit. m) şi n);

**h)**deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie - producătorul produselor definite la lit. m) şi n);

**i)**etichetă - bucata de hârtie, de carton etc. care se aplică pe ambalaj şi pe care sunt înscrise informaţii referitoare la produs, precum şi seria şi valabilitatea acestuia;

**j)**instrucţiuni de utilizare - informaţiile scrise care însoţesc reagenţii şi seturile de diagnostic, prin care sunt precizate cantităţile, metoda şi modul de utilizare, condiţiile de păstrare şi termenul de valabilitate, precum şi datele de identificare ale producătorului;

**k)**laborator naţional de referinţă competent - laboratorul desemnat în conformitate cu prevederile Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**205/2007**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00108720.htm) privind aprobarea laboratoarelor naţionale de referinţă şi a atribuţiilor acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 20 din 10 ianuarie 2008;

**l)**metodă de lucru - procedura de lucru pentru efectuarea unor determinări în scop de diagnostic, prin aplicarea unor tehnici specifice oficiale, pentru detecţia agenţilor etiologici sau pentru stabilirea parametrilor specifici, imunologici, biofizici, biochimici şi hematologici, comparabili cu datele de referinţă oficial recunoscute;

**m)**reagenţi - produşii biologici sau chimici simpli ori compuşi capabili să producă reacţii revelatoare specifice în scop de diagnostic;

**n)**set de diagnostic de uz veterinar - totalitatea reagenţilor, a materialelor necesare, incluse într-un ambalaj secundar, pentru determinarea stării de boală sau de sănătate a animalelor, pentru detecţia agenţilor etiologici sau pentru determinarea calitativă şi/sau cantitativă a unor parametri specifici, imunologici, biofizici, biochimici şi hematologici;

**o)**reprezentantul legal al deţinătorului autorizaţiei de comercializare - orice persoană fizică împuternicită de către deţinătorul autorizaţiei de comercializare pentru a-l reprezenta în relaţiile cu terţii;

**p)**valoare de diagnostic - specificitatea de diagnostic, sensibilitatea de diagnostic, repetabilitatea, reproductibilitatea şi alţi parametri, după caz.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL III:** **Autorizaţia de fabricaţie**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 4**

**~~(1)~~**~~Producătorii indigeni de reagenţi / seturi de diagnostic de uz veterinar pot fabrica aceste produse numai după ce au obţinut autorizaţia de fabricaţie emisă de Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.~~

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~(2)~~**~~În vederea obţinerii autorizaţiei de fabricaţie, reprezentantul legal al persoanei juridice trebuie să depună la Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor un dosar care să conţină următoarele documente:~~

**~~a)~~**~~cererea din partea persoanei juridice, cu precizarea activităţilor şi a codului CAEN;~~

**~~b)~~**~~copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerţului;~~

**~~c)~~**~~certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului, în original;~~

**~~d)~~**~~copia actului constitutiv al societăţii comerciale, în copie legalizată;~~

**~~e)~~**~~dovada deţinerii spaţiului - act de proprietate sau contract de închiriere, în copie legalizată;~~

**~~f)~~**~~schiţa unităţii;~~

**~~g)~~**~~memoriul tehnic justificativ;~~

**~~h)~~**~~lista cu personalul de specialitate;~~

**~~i)~~**~~lista cu seturile de diagnostic de uz veterinar şi reagenţii fabricaţi în unitate;~~

**~~j)~~**~~descrierea fluxului de fabricaţie;~~

**~~k)~~**~~declaraţie pe propria răspundere a producătorului privind fabricarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în condiţii care asigură calitatea acestor produse;~~

**~~l)~~**~~dovada achitării tarifului de evaluare pentru obţinerea autorizaţiei de fabricaţie.~~

**~~(3)~~**~~Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor înregistrează cererea persoanei juridice, verifică şi evaluează dosarul în termen de 30 de zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, în vederea emiterii autorizaţiei de fabricaţie.~~

**~~(4)~~**~~Tariful pentru evaluarea documentaţiei în vederea emiterii autorizaţiei de fabricaţie este prevăzut în anexa nr. 10.~~

**~~(5)~~**~~Autorizaţia de fabricaţie este valabilă 5 ani de la data emiterii.~~

**~~(6)~~**~~Orice modificare a documentaţiei pe baza căreia s-a emis autorizaţia de fabricaţie trebuie notificată Direcţiei de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor şi impune obţinerea unei noi autorizaţii de fabricaţie.~~

**(1)**Producătorii indigeni de reagenţi/seturi de diagnostic de uz veterinar pot fabrica aceste produse numai după ce au obţinut autorizaţia de fabricaţie emisă de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)(2)**În vederea obţinerii autorizaţiei de fabricaţie, reprezentantul legal al persoanei juridice trebuie să depună la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar un dosar care să conţină următoarele documente:

**a)**cererea din partea persoanei juridice, cu precizarea activităţilor şi a codului CAEN;

**b)**copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerţului;

**c)**certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului, în original;

**d)**copia actului constitutiv al societăţii comerciale, în copie legalizată;

**e)**dovada deţinerii spaţiului - act de proprietate sau contract de închiriere, în copie legalizată;

**f)**schiţa unităţii;

**g)**memoriul tehnic justificativ;

**h)**lista cu personalul de specialitate;

**i)**lista cu seturile de diagnostic de uz veterinar şi reagenţii fabricaţi în unitate;

**j)**descrierea fluxului de fabricaţie;

**k)**declaraţie pe propria răspundere a producătorului privind fabricarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în condiţii care asigură calitatea acestor produse;

**l)**dovada achitării tarifului de evaluare pentru obţinerea autorizaţiei de fabricaţie.

**(3)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar înregistrează cererea persoanei juridice, verifică şi evaluează dosarul în termen de 30 de zile calendaristice de la data înregistrării cererii, în vederea emiterii autorizaţiei de fabricaţie.

**(4)**Tariful pentru evaluarea documentaţiei în vederea emiterii autorizaţiei de fabricaţie a reagenţilor este prevăzut la lit. C din anexa nr. 4 la Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**96/2014**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00165213.htm) privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, cu modificările ulterioare, şi se achită în contul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

**(5)**Autorizaţia de fabricaţie se eliberează pentru fiecare reagent şi set de diagnostic de uz veterinar şi este valabilă 5 ani de la data emiterii.

**(6)**Orice modificare a documentaţiei pe baza căreia a fost emisă autorizaţia de fabricaţie trebuie notificată în termen de 30 de zile calendaristice Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar în vederea actualizării autorizaţiei de fabricaţie. Pentru actualizarea datelor referitoare la fabricaţie şi emiterea autorizaţiei de fabricaţie modificate nu se mai percepe tariful prevăzut la lit. C din anexa nr. 4 la Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**96/2014**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00165213.htm), cu modificările ulterioare. Actualizarea datelor din autorizaţia de fabricaţie se realizează fără a aduce atingere perioadei de valabilitate prevăzute la alin. (5).  
*(la data 14-aug-2015 Art. 4 din capitolul III modificat de Art. I, punctul 3. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt3) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 5**

~~Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare, ţine evidenţa producătorilor de reagenţi şi de seturi de diagnostic de uz veterinar cărora Ie-a fost emisă autorizaţia de fabricaţie.~~

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar ţine evidenţa producătorilor de reagenţi şi de seturi de diagnostic de uz veterinar cărora le-a fost emisă autorizaţia de fabricaţie.  
*(la data 14-aug-2015 Art. 5 din capitolul III modificat de Art. I, punctul 4. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt4) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL IV:** **Autorizaţia de comercializare**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 6**

**(1)**Autorizaţia de comercializare poate fi acordată unei persoane juridice cu sediul social în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene.

**(2)**Autoritatea competentă pentru emiterea autorizaţiei de comercializare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în România este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

**(3)**Autorizaţia de comercializare pentru produsele prevăzute în prezenta normă sanitară veterinară este emisă în maximum 90 de zile lucrătoare de la data depunerii documentaţiei tehnice prevăzute la art. 8 şi a probelor de produs.

**(4)**Calendarul privind derularea procedurii pentru emiterea autorizaţiei de comercializare este prevăzut în anexa nr. 9.

**(5)**În situaţia în care, pe parcursul desfăşurării procedurii, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar solicită clarificări sau completarea documentaţiei tehnice depuse pentru susţinerea cererii pentru acordarea autorizaţiei de comercializare, răspunsul trebuie să fie transmis integral în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării; în acest caz, derularea procedurii este suspendată până la depunerea informaţiilor suplimentare solicitate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 7**

Pentru obţinerea autorizaţiei de comercializare, persoana juridică sau reprezentantul legal al persoanei juridice trebuie să depună o cerere la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar. În cerere se menţionează obligatoriu următoarele:

**a)**denumirea produsului;

**b)**domeniul de utilizare a produsului;

**c)**producătorul.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 8**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)(1)**Documentaţia tehnică care însoţeşte cererea va conţine în mod obligatoriu următoarele:

**a)**informaţii despre producător: denumirea producătorului, adresa producătorului, persoana de contact, persoana responsabilă desemnată de producător, în cazul în care produsul provine dintr-o ţară terţă;

**b)**informaţii despre produs: denumirea comercială a produsului, scopul utilizării produsului, principiul metodei, componenţa produsului, forma de prezentare, materialele prevăzute în set, modul de utilizare a produsului, precauţii, condiţii de validare, interpretarea rezultatelor testului, condiţii de conservare, termenul de valabilitate;

**c)**informaţii despre prepararea setului de diagnostic de uz veterinar, respectiv despre prepararea componentelor acestuia;

**d)**informaţii privind controlul de calitate şi raportul de validare a produsului;

**e)**informaţii despre performanţele produsului: diagnostic comparativ cu alte teste, cercetări privind aplicarea testului, articole, comunicări cu referire la produs;

**f)**alte documente: autorizaţia de comercializare a produsului în ţara de origine, raportul de validare a produsului de către laboratoare de referinţă din Uniunea Europeană şi/sau ale Organizaţiei Mondiale pentru Sănătate Animală, dacă validarea s-a efectuat şi de către acestea, buletine de analiză eliberate de controlul intern al producătorului, instrucţiunile de utilizare şi etichetele în original şi, după caz, în limba română şi engleză.

**(2)**Documentaţia tehnică poate conţine, după caz, o copie de pe buletinul de analiză sau un raport de evaluare emis de un laborator naţional de referinţă dintr-un stat membru al Uniunii Europene, un laborator comunitar de referinţă sau un laborator internaţional de referinţă.

**(3)**În cazul produselor indigene, cererea trebuie însoţită atât de documentaţia tehnică a produsului, cât şi de copia autorizaţiei de fabricaţie.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 9**

**(1)**În scopul autorizării comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar recoltează probe de produs din depozitul persoanei juridice pentru analizele de laborator, pentru arhiva institutului şi pentru verificarea valorii de diagnostic.

**(2)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar realizează testarea de laborator a probelor prevăzute la alin. (1) şi emite un buletin de analiză.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 10**

**(1)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar solicită în scris laboratorului naţional de referinţă competent sau, în absenţa acestuia, laboratorului autorizat sanitar-veterinar în condiţiile legii, competent în domeniu, verificarea valorii de diagnostic a produsului respectiv, în vederea autorizării comercializării acestuia.

**(2)**Laboratorul naţional de referinţă competent sau, în absenţa acestuia, laboratorul autorizat sanitar-veterinar în condiţiile legii, competent în domeniu, comunică în scris conducerii Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar raportul de verificare a valorii de diagnostic a produsului respectiv.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 11**

**(1)**În baza evaluării documentaţiei tehnice, a buletinului de analiză şi a raportului de verificare a valorii de diagnostic, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar întocmeşte raportul final de evaluare prin care se propune acordarea sau neacordarea autorizaţiei de comercializare, după caz.

**~~(2)~~**~~Tarifele pentru autorizarea şi reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum şi pentru modificarea condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare sunt prevăzute în anexa nr. 7.~~

**(2)**Tarifele pentru autorizarea şi reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum şi pentru modificarea condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare sunt prevăzute la lit. A din anexa nr. 4 la Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**96/2014**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00165213.htm), cu modificările ulterioare, şi se achită în contul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.  
*(la data 14-aug-2015 Art. 11, alin. (2) din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 5. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt5) *)*

**~~(3)~~**~~Tarifele pentru efectuarea analizelor de laborator, pentru avizarea materialului publicitar şi pentru emiterea duplicatului autorizaţiei de comercializare sunt prevăzute în anexa nr. 3 la Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr.~~ [**~~45/2005~~**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00082548.htm) ~~privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor şi examenelor de laborator, precum şi a unor activităţi sanitare veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 333 din 20 aprilie 2005, cu modificările ulterioare.~~

**(3)**Tarifele pentru efectuarea analizelor de laborator, pentru avizarea materialului publicitar şi pentru emiterea duplicatului autorizaţiei de comercializare sunt prevăzute la lit. C din anexa nr. 1 la Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**96/2014**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00165213.htm), cu modificările ulterioare.  
*(la data 14-aug-2015 Art. 11, alin. (3) din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 5. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt5) *)*

**~~(4)~~**~~Tarifele pentru testarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în vederea verificării valorii de diagnostic sunt prevăzute în anexa nr. 8.~~

**(4)**Tarifele pentru testarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în vederea verificării valorii de diagnostic sunt prevăzute la lit. B din anexa nr. 4 la Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**96/2014**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00165213.htm), cu modificările ulterioare.  
*(la data 14-aug-2015 Art. 11, alin. (4) din capitolul IV modificat de Art. I, punctul 5. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt5) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 12**

Autorizaţia de comercializare este emisă de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar şi are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 13**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare are obligaţia de a notifica în scris Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar orice informaţii şi date ce apar după emiterea autorizaţiei de comercializare.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 14**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare este responsabil pentru comercializarea produselor la care se referă prezenta normă sanitară veterinară.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 15**

**(1)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar face publică, pe site-ul propriu, autorizaţia de comercializare prin înscrierea acesteia în Nomenclatorul produselor de uz veterinar.

**(2)**În cazul pierderii, deteriorării sau furtului autorizaţiei de comercializare, deţinătorul acesteia poate solicita emiterea de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar a unui duplicat.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 16**

Autorizaţia de comercializare nu se acordă în cazul în care, după verificarea documentaţiei prevăzute la art. 8, după testările de laborator şi după verificarea valorii de diagnostic, se constată că acestea nu sunt conforme cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL V:** **Modificări ale condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 17**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare trebuie să notifice orice modificare a condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 18**

Notificarea privind modificările condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare trebuie să fie însoţită de documente relevante referitoare la acestea.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 19**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)(1)**Modificările condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare se clasifică în:

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)a)**Modificări tip I:

**1.**schimbarea deţinătorului autorizaţiei de comercializare sau a reprezentantului legal al acestuia;

**2.**modificarea denumirii produsului fără schimbarea deţinătorului autorizaţiei de comercializare şi a celorlalte condiţii de autorizare iniţială;

**3.**modificarea ambalajului primar sau a ambalajului secundar;

**4.**modificarea etichetei;

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)b)**Modificări tip II:

**1.**modificarea instrucţiunilor de utilizare;

**2.**modificarea denumirii produsului cu schimbarea deţinătorului autorizaţiei de comercializare şi a condiţiilor de autorizare iniţială;

**3.**schimbarea producătorului;

**4.**modificarea componenţei setului de diagnostic de uz veterinar;

**5.**modificarea modului de interpretare a testului.

**(2)**În cazul modificărilor de tip II, produsele se supun testelor de laborator şi pentru verificarea valorii de diagnostic.

**(3)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar emite o decizie privind modificările condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare, decizie care va însoţi autorizaţia de comercializare iniţială.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 20**

Comercializarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar pentru care au survenit modificări în documentaţia tehnică pe baza căreia s-a emis autorizaţia de comercializare sau modificări ale componenţei ori calităţii, fără ca pentru aceste modificări să fie emisă de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar decizia prevăzută la art. 19 alin. (3), atrage anularea autorizaţiei de comercializare, fără notificare.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL VI:** **Autorizaţia provizorie de utilizare**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 21**

**~~(1)~~**~~Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare, în cazul în care nu există reagenţi / seturi de diagnostic de uz veterinar autorizaţi / autorizate sau cei / cele autorizaţi / autorizate nu sunt disponibili / disponibile în România, poate autoriza utilizarea provizorie, pe o perioadă de cel mult un an, în scop de diagnostic la animale, a unui reagent sau set de diagnostic de uz veterinar.~~

**(1)**În cazul în care nu există reagenţi/seturi de diagnostic de uz veterinar autorizaţi/autorizate sau cei/cele autorizaţi/autorizate nu sunt disponibili/disponibile în România, Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin direcţia de specialitate, poate autoriza utilizarea provizorie, pe o perioadă de cel mult un an, în scop de diagnostic la animale, a unui reagent sau set de diagnostic de uz veterinar.  
*(la data 14-aug-2015 Art. 21, alin. (1) din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 6. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt6) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~(2)~~**~~Autorizaţia provizorie de utilizare se emite numai la solicitarea institutelor veterinare centrale şi după consultarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar, în următoarele cazuri:~~

**~~a)~~**~~pentru reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar utilizate pentru implementarea prevederilor Programului acţiunilor de prevenire şi control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecţia animalelor şi protecţia mediului, aprobat anual prin hotărâre a Guvernului;~~

**~~b)~~**~~pentru reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar utilizate în cadrul programelor sau activităţilor de cercetare;~~

**~~c)~~**~~pentru reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar necesare în diagnosticarea unor boli pentru care nu există produse autorizate în România.~~

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)(2)**Autorizaţia provizorie de utilizare se emite numai la solicitarea institutelor naţionale veterinare de referinţă şi după consultarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar, în următoarele cazuri:

**a)**pentru reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar utilizate pentru implementarea prevederilor Programului acţiunilor de prevenire şi control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecţia animalelor şi protecţia mediului, aprobat anual prin hotărâre a Guvernului;

**b)**pentru reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar utilizate la testele interlaboratoare sau în cadrul programelor sau activităţilor de cercetare la care acestea participă;

**c)**pentru reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar necesare în diagnosticarea unor boli pentru care nu există produse autorizate în România;  
*(la data 14-aug-2015 Art. 21, alin. (2) din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 6. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt6) *)*

**~~(3)~~**~~Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare, poate elibera autorizaţia provizorie de utilizare doar după depunerea unei cereri scrise din partea institutelor veterinare centrale.~~

**(3)**Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor, prin direcţia de specialitate, eliberează autorizaţia provizorie de utilizare după depunerea unei cereri din partea institutelor veterinare centrale.  
*(la data 14-aug-2015 Art. 21, alin. (3) din capitolul VI modificat de Art. I, punctul 6. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt6) *)*

**(4)**Cererea pentru emiterea acestei autorizaţii provizorii va cuprinde informaţii referitoare la producător, denumirea produsului, forma de prezentare şi cantitatea, domeniul de utilizare, înregistrările oficiale ale produsului deţinute de producător. Cererea va fi însoţită de o documentaţie care să justifice necesitatea utilizării acestor produse.

**(5)**Termenul de eliberare a unei autorizaţii provizorii de utilizare este de 10 zile lucrătoare de la data depunerii solicitării.

**(6)**Modelul autorizaţiei provizorii de utilizare este prevăzut în anexa nr. 3.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL VII:** **Eticheta şi instrucţiunile de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 22**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)(1)**Pe ambalajele reagenţilor şi ale seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să fie înscrise lizibil următoarele date:

**a)**denumirea produsului;

**b)**forma de prezentare a produsului;

**c)**componentele produsului - cantităţi, concentraţii;

**d)**numărul lotului / seriei / şarjei de fabricaţie;

**e)**numărul autorizaţiei de comercializare;

**f)**denumirea producătorului, adresa sediului social al deţinătorului autorizaţiei de comercializare al producătorului şi, după caz, al reprezentantului legal al deţinătorului autorizaţiei de comercializare;

**g)**termenul de valabilitate a produsului;

**h)**condiţiile de păstrare a produsului.

**(2)**Datele prevăzute la alin. (1) trebuie să fie înscrise pe ambalajul secundar în limba română.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 23**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)(1)**Instrucţiunile de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic trebuie să conţină următoarele:

**a)**informaţii despre producător: denumirea producătorului, sediul social al deţinătorului autorizaţiei de comercializare, al producătorului şi, după caz, al reprezentantului deţinătorului autorizaţiei de comercializare;

**b)**informaţii despre produs: denumirea comercială a produsului, scopul utilizării produsului, principul metodei, compoziţia produsului, forma de prezentare, materialele prevăzute în set, materialele necesare în dotarea laboratorului, modul de utilizare a produsului, precauţii, condiţii de validare, interpretarea rezultatelor testului, condiţii de conservare, termenul de valabilitate a produsului.

**(2)**Includerea instrucţiunilor de utilizare în ambalajul produselor este obligatorie, în afară de cazul în care toate informaţiile solicitate în conformitate cu prevederile acestui articol sunt menţionate pe ambalajul primar şi/sau pe ambalajul secundar; instrucţiunile de utilizare trebuie să se refere doar la produsul în cauză, în limba română şi în limba engleză sau în limba oficială a statului în care este comercializat produsul respectiv.

**(3)**Aceste prevederi nu restricţionează posibilitatea ca instrucţiunile de utilizare să fie prezentate în mai multe limbi, cu condiţia ca informaţiile să fie redactate obligatoriu şi în limba română.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL VIII:** **Procedura de reautorizare**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 24**

**(1)**Autorizaţia de comercializare pentru reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar supuse controlului de laborator, conform art. 26 alin. (1), pentru fiecare lot / serie / şarjă poate fi reînnoită după 5 ani, în baza solicitării deţinătorului autorizaţiei de comercializare, depusă la sediul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar cu cel puţin 90 de zile lucrătoare înainte de expirarea valabilităţii autorizaţiei de comercializare.

**(2)**Pentru reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului, pentru fiecare lot / serie / şarjă se aplică procedura prevăzută la cap. IV.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL IX:** **Notificarea comerţului intracomunitar şi a importului de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 25**

**~~(1)~~**~~Orice operaţiune privind comerţul intracomunitar şi importul de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar trebuie să fie notificată în scris la Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.~~

**~~(2)~~**~~Notificarea în cazul importului şi a comerţului intracomunitar de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar se face de către importator şi, respectiv, de către operatorul economic în termen de 24 de ore de la recepţionarea produselor într-un depozit autorizat sanitar-veterinar, conform prevederilor Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr.~~ [**~~24/2008~~**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00111423.htm) ~~pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare şi autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 325 din 24 aprilie 2008.~~

**~~(3)~~**~~Modelul de notificare pentru operaţiunile de import şi comerţ intracomunitar cu reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar este prevăzut în anexa nr. 4.~~

**~~(4)~~**~~Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor are obligaţia de a întocmi un registru, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5, şi de a înscrie în acesta toate operaţiunile de import şi comerţ intracomunitar cu reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar notificate.~~

**~~(5)~~**~~Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor are obligaţia de a informa Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar cu privire la operaţiunile prevăzute la alin. (1).~~

**(1)**Orice operaţiune privind comerţul intracomunitar şi importul/exportul de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar se notifică în scris la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

**(2)**Notificarea în cazul importului/exportului şi a comerţului intracomunitar de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar se face de către importator, exportator şi, respectiv, de către operatorul economic în termen de 24 de ore de la recepţionarea produselor într-un depozit farmaceutic veterinar autorizat pentru activitatea de distribuţie a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic de uz veterinar, conform prevederilor art. 60 alin. (1) din Norma sanitară veterinară privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**83/2014**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00164781.htm), cu modificările şi completările ulterioare.

**(3)**Modelul de notificare pentru operaţiunile de import/export şi comerţ intracomunitar cu reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar este prevăzut în anexa nr. 4.

**(4)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar are obligaţia de a întocmi un registru, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5, şi de a înscrie în acesta toate operaţiunile de import/export şi comerţ intracomunitar cu reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar notificate.

**(5)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar are obligaţia de a informa semestrial direcţia de specialitate din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor cu privire la operaţiunile prevăzute la alin. (1).  
*(la data 14-aug-2015 Art. 25 din capitolul IX modificat de Art. I, punctul 7. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt7) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL X:** **Supraveghere oficială, control şi sancţiuni**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 26**

**(1)**Reagenţii şi seturile de diagnostic veterinar folosite pentru realizarea Programului acţiunilor de prevenire şi control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecţia animalelor şi protecţia mediului sunt supuse controlului de laborator şi testării valorii de diagnostic pentru fiecare lot / serie / şarjă.

**(2)**Loturile / seriile / şarjele de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar care au fost testate în vederea autorizării pot fi comercializate numai dacă sunt însoţite de buletinele de analiză emise de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de uz Veterinar pentru loturile / seriile / şarjele respective.

**(3)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar recoltează din depozit probe pentru analizele de laborator, pentru arhiva institutului şi pentru verificarea valorii de diagnostic din fiecare lot / serie / şarjă pentru a fi supuse controlului prevăzut la alin. (1).

**(4)**Controlul de laborator al lotului / seriei / şarjei de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar se efectuează de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar, iar verificarea valorii de diagnostic se efectuează de către laboratorul naţional de referinţă competent sau, în absenţa acestuia, de către un laborator autorizat sanitar-veterinar în condiţiile legii, competent în domeniu.

**(5)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar emite buletinul de analiză, în termen de 30 de zile lucrătoare de la prelevarea probelor, în baza evaluărilor proprii şi a raportului de verificare a valorii de diagnostic emis de către laboratorul naţional de referinţă competent sau, în absenţa acestuia, de către laboratorul autorizat sanitar-veterinar în condiţiile legii, competent în domeniu.

**(6)**Se interzice comercializarea loturilor / seriilor / şarjelor de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar care nu au parametrii corespunzători prevăzuţi la alin. (2) şi la art. 8.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 27**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)(1)**Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar poate retrage autorizaţia de comercializare atunci când:

**a)**nu au fost respectate condiţiile de autorizare a comercializării produsului;

**b)**reagenţii / seturile de diagnostic de uz veterinar sunt comercializaţi / comercializate fără buletin de analiză care să ateste conformitatea acestora cu datele cuprinse în documentaţia tehnică.

**~~(2)~~**~~În cazul în care un număr de 3 loturi / serii / şarje consecutive nu sunt corespunzătoare cu parametrii de calitate, autorizaţia de fabricaţie se retrage de către Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare din cadrul Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor.~~

**(2)**În cazul în care un număr de 3 loturi/serii consecutive nu sunt corespunzătoare cu parametrii de calitate, autorizaţia de fabricaţie se retrage imediat de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.  
*(la data 14-aug-2015 Art. 27, alin. (2) din capitolul X modificat de Art. I, punctul 8. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt8) *)*

**(3)**În ceea ce priveşte reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar folosite în determinarea de reziduuri şi contaminanţi din produsele de origine animală, din produsele de origine nonanimală şi din furaje, în cazul în care rezultatele obţinute în urma determinărilor în laborator nu corespund valorii de diagnostic declarate de producător, se poate solicita verificarea acesteia de către laboratorul naţional de referinţă sau de către laboratoarele autorizate sanitar-veterinar în condiţiile legii, competente în domeniu pentru a efectua aceste determinări; în situaţia în care se confirmă că valoarea de diagnostic determinată nu corespunde celei declarate de producător, reagenţii şi seturile de diagnostic de uz veterinar folosite în determinarea de reziduuri şi contaminanţi din produsele de origine animală, din produsele de origine nonanimală şi din furaje nu mai pot fi folosite pentru determinările prevăzute în Programul acţiunilor de prevenire şi control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecţia animalelor şi protecţia mediului.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)CAPITOLUL XI:** **Dispoziţii finale**

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 28**

Orice încălcare a prevederilor prezentei norme sanitare veterinare atrage, după caz, răspunderea contravenţională, administrativă, civilă sau penală, conform prevederilor legale în vigoare.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)Art. 29**

Anexele nr. 1-10 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

-\*\*\*\*-

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)ANEXA Nr. 1:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR  INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ŞI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  Bucureşti str. Dudului nr. 37 ,sector 6 ,cod poştal 060603  Telefon (021) 220.21.12.;220.08.72.; Fax (021) 221.31.71.  www.icbmv.ro, icbmv@icbmv.ro |  |

AUTORIZAŢIE DE COMERCIALIZARE a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar

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

Având în vedere Solicitarea nr. ............ din....................... şi Raportul final de evaluare nr. ..................... din...................,

În temeiul prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar autorizează comercializarea în România a produsului:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială)

Tip produs

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| - reagent |  |  |
|  |  |  |
| - set de diagnostic |  |  |

Producător(i) responsabil(i) de eliberarea de produs finit:

(denumire / adresă)

Autorizaţie de fabricaţie: nr. ...din...

(numai pentru produsele fabricate pe teritoriul României)

Deţinător al autorizaţiei de comercializare:

(nume / adresă)

Nr. teste / set de diagnostic:

Termen de valabilitate

- după ambalarea pentru comercializare:

Condiţii de păstrare

- după ambalarea pentru comercializare:

Prospect - se anexează la prezenta autorizaţie de comercializare.

Informaţii privind etichetarea - se anexează la prezenta autorizaţie de comercializare.

Orice modificare a datelor din autorizaţia de comercializare şi din anexele la aceasta sau a datelor din documentaţia de autorizare trebuie să fie adusă la cunoştinţă Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare.

Această autorizaţie de comercializare are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii.

Director,

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)ANEXA Nr. 2:**

~~~~

~~AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR DIRECŢIA DE CONTROL ŞI COORDONARE A ACTIVITĂŢII FARMACEUTICE VETERINARE~~

~~AUTORIZAŢIE DE FABRICAŢIE a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar~~

~~Nr........................ din............................~~

~~Având în vedere Cererea şi Documentaţia înregistrate sub nr. ........................ din............................................., în baza evaluării dosarului depus la Direcţia de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare,~~

~~În temeiul prevederilor Ordonanţei Guvernului nr.~~ [**~~42/2004~~**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00071085.htm) ~~privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr.~~ [**~~215/2004~~**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00074640.htm)~~, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar,~~

~~se autorizează..............................................................~~

~~adresa sediului social...................................................~~

~~adresa punctului de lucru.............................................~~

~~pentru fabricarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar.~~

~~Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizaţii de fabricaţie atrage retragerea acesteia.~~

~~Orice modificare survenită în dosarul de autorizare trebuie notificată Direcţiei de control şi coordonare a activităţii farmaceutice veterinare şi impune obţinerea unei noi autorizaţii de fabricaţie.~~

~~Director,~~

~~L.S.~~

(Antet)

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ŞI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

AUTORIZAŢIE DE FABRICAŢIE a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar

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

Având în vedere evaluarea Dosarului înregistrat cu nr. ............ la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar,

în temeiul prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**81/2008**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115738.htm) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, cu modificările ulterioare,

se autorizează ...............

adresa sediului social: ..................;

adresa punctului de lucru: .......................,

pentru fabricarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar: ................... .

Nerespectarea condiţiilor care au stat la baza emiterii prezentei autorizaţii de fabricaţie atrage retragerea acesteia.

Orice modificare survenită în dosarul de autorizare trebuie notificată în termen de 30 de zile calendaristice la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar.

Prezenta autorizaţie de fabricaţie este valabilă până la data de ............ .

Director,

...................

(numele şi prenumele, în clar, semnătura şi ştampila)  
*(la data 14-aug-2015 anexa 2 modificat de Art. I, punctul 9. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt9) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)ANEXA Nr. 3:**

~~~~

~~GUVERNUL ROMÂNIEI~~

~~AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARA VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR DIRECŢIA DE CONTROL ŞI COORDONARE A ACTIVITĂŢII FARMACEUTICE VETERINARE~~

~~AUTORIZAŢIE PROVIZORIE DE UTILIZARE a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar~~

~~Nr................. din.......................................~~

~~Având în vedere Cererea şi Documentaţia înregistrate cu nr. .................. din............................... a....................., cu sediul în...............................................,~~

~~În temeiul prevederilor Ordonanţei Guvernului nr.~~ [**~~42/2004~~**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00071085.htm) ~~privind organizarea activităţii sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr.~~ [**~~215/2004~~**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00074640.htm)~~, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, se autorizează utilizarea provizorie a următoarelor produse:~~

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ~~Denumirea produsului~~ | ~~Forma de prezentare~~ | ~~Cantitatea~~ | ~~Producătorul~~ |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

~~de către.............................................................................................................................................................................,~~

~~cu sediul social în................................................................................................................................................................,~~

~~având Autorizaţia sanitară veterinară de funcţionare nr. ................................~~

~~Importul / Distribuţia se realizează de către.........................................................................................................................,~~

~~cu sediul în..........................................................................................................................................................................,~~

~~având Autorizaţia sanitară veterinară de funcţionare nr. ................................................................................~~

~~Prezenta autorizaţie provizorie de utilizare este valabilă de la.................................... până la...........................................~~

~~Director,~~

~~L.S.~~

|  |  |
| --- | --- |
| [POZĂ - A se vedea actul modificator] | AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR |

AUTORIZAŢIE PROVIZORIE DE UTILIZARE a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar

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

Având în vedere cererea şi documentaţia înregistrate cu nr. ............. din data de ............. ale .............., cu sediul în ............ în temeiul prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. [**42/2004**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00071085.htm) privind organizarea activităţii sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. [**215/2004**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00074640.htm), cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. [**81/2008**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115738.htm) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, cu modificările ulterioare, se autorizează utilizarea provizorie a următoarelor produse:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denumirea produsului | Forma de prezentare | Cantitatea | Producătorul |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

de către ................., cu sediul social în ................... .

Importul şi utilizarea se realizează de către .............., cu sediul în ..............., în scopul ..................... .

Manipularea şi transportul produselor biologice se vor face numai în condiţiile prevăzute de Directiva [**2000/54/CE**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\12018296.htm) a Parlamentului European şi a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecţia lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenţi biologici la locul de muncă [a şaptea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva [**89/391/CEE**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\12018143.htm)], transpusă în legislaţia naţională prin Hotărârea Guvernului nr. [**1.092/2006**](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00095926.htm) privind protecţia lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenţi biologici în muncă.

Prezenta autorizaţie este valabilă până la data de ...............

Director general,

............................

(numele şi prenumele, în clar, semnătura şi ştampila)  
*(la data 14-aug-2015 anexa 3 modificat de Art. I, punctul 9. din* [***Ordinul 84/2015***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00172329.htm#do|ari|pt9) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)ANEXA Nr. 4:** **NOTIFICARE pentru operaţiunile de import şi comerţ intracomunitar de reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar**

- model -

Unitatea...................................................................................................................................................................., cu sediul în........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................ (adresa completă), înregistrată la oficiul registrului comerţului sub nr. ........., cu Autorizaţia sanitară veterinară de funcţionare / înregistrare sanitară veterinară nr. ................................, reprezentată prin...............................................................................................................,

având funcţia de.................................................................................................. şi B.I./C.I. seria............./nr.................... eliberat(ă) de..................................... la data de..............................................

notific operaţiunea de import / comerţ intracomunitar

a produsului........................................................................................................................................................................

seria......................................................................................................................................................................................,

cu valabilitate până la data de.............................................................................................................................................,

în cantitate de..........................................., produs de societatea comercială............................................, (denumirea completă), având sediul în......................................................................................................... (adresa completă), la data de.................., în scopul de.......................................................................................................................................

Alte informaţii\*):

..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Data.................................

Semnătura şi stampila..............................................

\_\_\_\_\_\_\_\_

\*) Se va menţiona dacă societatea comercială importatoare este reprezentantul în Uniunea Europeană al societăţii comerciale producătoare din ţara terţă.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)ANEXA Nr. 5:** **REGISTRU DE NOTIFICĂRI ale operaţiunilor de import / comerţ intracomunitar cu reagenţi şi seturi de diagnostic de uz veterinar**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | S.C. importatoare / comerţ intracomunitar / | Ţara de origine a produsului | Ţara de destinaţie | Producător\*) | Tipul de produs | Data efectuării operaţiunii de import / comerţ intracomunitar | Cantitatea | Persoana responsabilă de operaţiune |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_

\*) Se vor preciza denumirea completă, adresa completă, telefon, fax şi e-mail.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)ANEXA Nr. 6:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR  INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ŞI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  Bucureşti str. Dudului nr. 37 ,sector 6 ,cod poştal 060603  Telefon (021) 220.21.12.;220.08.72.; Fax (021) 221.31.71.  www.icbmv.ro, icbmv@icbmv.ro |  |

DECIZIE privind modificarea condiţiilor în care a fost emisă Autorizaţia de comercializare nr. ....................... pentru produsul............................., ca urmare a aprobării modificărilor de tip.........

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

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piaţă şi de utilizare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, examinând Cererea nr. ............ a deţinătorului autorizaţiei de comercializare................................................................

................................................ (denumirea deţinătorului), decide următoarea modificare:

|  |  |
| --- | --- |
| PREZENT | PROPUNERE |
| .................................................................................... | ...................................................................................... |

Director,

L.S.

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 7:~~** **~~TARIFE pentru autorizarea şi reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum şi pentru modificarea condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumire operaţiune~~ | ~~Tarif operaţiune - lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Emitere autorizaţie de comercializare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar~~ | ~~2.000~~ |
| ~~2.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care au fost supuse controlului pentru fiecare serie / lot / şarjă~~ | ~~500~~ |
| ~~3.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului pentru fiecare serie / lot / şarjă~~ | ~~1.000~~ |
| ~~4.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificare tip I~~ | ~~300~~ |
| ~~5.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificare tip II~~ | ~~500~~ |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 7: TARIFE pentru autorizarea şi reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum şi pentru modificarea condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumire operaţiune~~ | ~~Tarif operaţiune - lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Emitere autorizaţie de comercializare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar~~ | ~~2.292~~ |
| ~~2.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~573~~ |
| ~~3.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~1.146~~ |
| ~~4.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip I~~ | ~~344~~ |
| ~~5.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip II~~ | ~~573~~  *~~(la data 26-oct-2010 anexa 7 modificat de anexa 1 din~~* [***~~Ordinul 121/2010~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00135370.htm#do|ax1) *~~)~~* |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 7: TARIFE pentru autorizarea şi reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum şi pentru modificarea condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumirea operaţiunii~~ | ~~Tariful pentru operaţiune - lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Emiterea autorizaţiei de comercializare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar~~ | ~~2.355~~ |
| ~~2.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~589~~ |
| ~~3.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~1.178~~ |
| ~~4.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip I~~ | ~~354~~ |
| ~~5.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip II~~ | ~~589~~  *~~(la data 22-nov-2011 anexa 7 modificat de anexa 1 din~~* [***~~Ordinul 90/2011~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00144083.htm#do|ax1) *~~)~~* |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 7: TARIFE pentru autorizarea şi reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum şi pentru modificarea condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumirea operaţiunii~~ | ~~Tariful operaţiunii - lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Emiterea autorizaţiei de comercializare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar~~ | ~~2.370~~ |
| ~~2.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~593~~ |
| ~~3.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~1.185~~ |
| ~~4.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip I~~ | ~~356~~ |
| ~~5.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip II~~ | ~~593~~  *~~(la data 03-mai-2012 anexa 7 modificat de Art. I din~~* [***~~Ordinul 35/2012~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00147723.htm#do|ari) *~~)~~* |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA nr. 7: TARIFE pentru autorizarea şi reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar, precum şi pentru modificarea condiţiilor în care a fost emisă autorizaţia de comercializare~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumirea operaţiunii~~ | ~~Tarif operaţiune~~  ~~- lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Emiterea autorizaţiei de comercializare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar~~ | ~~2.422~~ |
| ~~2.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~606~~ |
| ~~3.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~1.211~~ |
| ~~4.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip I~~ | ~~364~~ |
| ~~5.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip II~~ | ~~606~~  *~~(la data 02-apr-2013 anexa 7 modificat de anexa 1 din~~* [***~~Ordinul 27/2013~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00155021.htm#do|ax1) *~~)~~* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumirea operaţiunii~~ | ~~Tarif operaţiune~~  ~~- lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Emitere autorizaţie de comercializare a reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar~~ | ~~2.487~~ |
| ~~2.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~622~~ |
| ~~3.~~ | ~~Reautorizarea comercializării reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar care nu au fost supuse controlului pentru fiecare serie/lot/şarjă~~ | ~~1.243~~ |
| ~~4.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip I~~ | ~~374~~ |
| ~~5.~~ | ~~Evaluarea cererii pentru modificarea de tip II~~ | ~~622~~  *~~(la data 27-mar-2014 anexa 7 modificat de Art. I din~~* [***~~Ordinul 41/2014~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00162482.htm#do|ari) *~~)~~* |

*(la data 18-aug-2014 anexa 7 abrogat de Art. 2, litera E. din* [***Ordinul 96/2014***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00165213.htm#do|ar2|lie) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 8:~~** **~~TARIFE pentru testarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în vederea verificării valorii de diagnostic~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumire produs~~ | ~~Tarif pentru testare - lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Set de diagnostic RSAR~~ | ~~251~~ |
| ~~2.~~ | ~~Set de diagnostic SAT pentru testarea reagenţilor~~ | ~~598~~ |
| ~~3.~~ | ~~Set de diagnostic RFC~~ | ~~731~~ |
| ~~4.~~ | ~~Set de diagnostic conjugat IFD~~ | ~~807~~ |
| ~~5.~~ | ~~Set de diagnostic ID~~ | ~~699~~ |
| ~~6.~~ | ~~Set de diagnostic RIHA~~ | ~~1.371~~ |
| ~~7.~~ | ~~Set de diagnostic rapid de diagnostic~~ | ~~2.186~~ |
| ~~8.~~ | ~~Teste rapide biotoxine~~ | ~~4.621~~ |
| ~~9.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA micotoxine~~ | ~~715~~ |
| ~~10.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA~~ | ~~1.618~~ |
| ~~11.~~ | ~~Testarea produselor microbicide (dezinfectanţi)~~ | ~~3.203~~ |
| ~~12.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA imunoenzimatic~~ | ~~7.119~~ |
| ~~13.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunoblotare~~ | ~~8.338~~ |
| ~~14.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunocromatografic~~ | ~~6.640~~ |
| ~~15.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunohistochimic~~ | ~~4.122~~ |
| ~~16.~~ | ~~Test PCR clasic~~ | ~~7.096~~ |
| ~~17.~~ | ~~Set de diagnostic pentru teste Real Time PCR~~ | ~~7.275~~ |
| ~~18.~~ | ~~Set de diagnostic pentru extracţia acizilor nucleici~~ | ~~7.006~~ |
| ~~19.~~ | ~~Set de diagnostic pentru genotipare~~ | ~~7.454~~ |
| ~~20.~~ | ~~Set de diagnostic pentru secvenţiere~~ | ~~7.903~~ |
| ~~21.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru echinococcoză~~ | ~~1.376~~ |
| ~~22.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru fascioloză~~ | ~~1.225~~ |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 8: TARIFE pentru testarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în vederea verificării valorii de diagnostic~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~1.~~ | ~~Set de diagnostic RSAR~~ | ~~288~~ |
| ~~2.~~ | ~~Set de diagnostic SAT pentru testarea reagenţilor~~ | ~~685~~ |
| ~~3.~~ | ~~Set de diagnostic RFC~~ | ~~838~~ |
| ~~4.~~ | ~~Set de diagnostic conjugat IFD~~ | ~~925~~ |
| ~~5.~~ | ~~Set de diagnostic ID~~ | ~~801~~ |
| ~~6.~~ | ~~Set de diagnostic RIHA~~ | ~~1.571~~ |
| ~~7.~~ | ~~Set de diagnostic rapid de diagnostic~~ | ~~2.505~~ |
| ~~8.~~ | ~~Teste rapide biotoxine~~ | ~~5.296~~ |
| ~~9.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA micotoxine~~ | ~~819~~ |
| ~~10.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA~~ | ~~1.854~~ |
| ~~11.~~ | ~~Testarea produselor microbicide ( dezinfectanţi)~~ | ~~3.671~~ |
| ~~12.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA imunoenzimatic~~ | ~~8.159~~ |
| ~~13.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunoblotare~~ | ~~9.556~~ |
| ~~14.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunocromatografic~~ | ~~7.610~~ |
| ~~15.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunohistochimic~~ | ~~4.724~~ |
| ~~16.~~ | ~~Test PCR clasic~~ | ~~8.133~~ |
| ~~17.~~ | ~~Set de diagnostic pentru teste Real Time PCR~~ | ~~8.338~~ |
| ~~18.~~ | ~~Set de diagnostic pentru extracţia acizilor nucleici~~ | ~~8.030~~ |
| ~~19.~~ | ~~Set de diagnostic pentru genotipare~~ | ~~8.543~~ |
| ~~20.~~ | ~~Set de diagnostic pentru secvenţiere~~ | ~~9.058~~ |
| ~~21.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru echinococcoză~~ | ~~1.577~~ |
| ~~22.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru fascioloză~~ | ~~1.404~~  *~~(la data 26-oct-2010 anexa 8 modificat de anexa 2 din~~* [***~~Ordinul 121/2010~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00135370.htm#do|ax2) *~~)~~* |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 8: TARIFE pentru testarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în vederea verificării valorii de diagnostic~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumirea produsului~~ | ~~Tariful pentru testare~~  ~~- lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Set de diagnostic RSAR~~ | ~~296~~ |
| ~~2.~~ | ~~Set de diagnostic SAT pentru testarea reagenţilor~~ | ~~704~~ |
| ~~3.~~ | ~~Set de diagnostic RFC~~ | ~~861~~ |
| ~~4.~~ | ~~Set de diagnostic conjugat IFD~~ | ~~951~~ |
| ~~5.~~ | ~~Set de diagnostic ID~~ | ~~823~~ |
| ~~6.~~ | ~~Set de diagnostic RIHA~~ | ~~1.615~~ |
| ~~7.~~ | ~~Set de diagnostic rapid~~ | ~~2.574~~ |
| ~~8.~~ | ~~Teste rapide biotoxine~~ | ~~5.443~~ |
| ~~9.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA micotoxine~~ | ~~842~~ |
| ~~10.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA~~ | ~~1.905~~ |
| ~~11.~~ | ~~Testarea produselor microbicide (dezinfectanţi)~~ | ~~3.773~~ |
| ~~12.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA imunoenzimatic~~ | ~~8.385~~ |
| ~~13.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunoblotare~~ | ~~9.821~~ |
| ~~14.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunocromatografic~~ | ~~7.821~~ |
| ~~15.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunohistochimic~~ | ~~4.855~~ |
| ~~16.~~ | ~~Test PCR clasic~~ | ~~8.358~~ |
| ~~17.~~ | ~~Set de diagnostic pentru teste Real Time PCR~~ | ~~8.569~~ |
| ~~18.~~ | ~~Set de diagnostic pentru extracţia acizilor nucleici~~ | ~~8.252~~ |
| ~~19.~~ | ~~Set de diagnostic pentru genotipare~~ | ~~8.780~~ |
| ~~20.~~ | ~~Set de diagnostic pentru secvenţiere~~ | ~~9.309~~ |
| ~~21.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru echinococcoză~~ | ~~1.621~~ |
| ~~22.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru fascioloză~~ | ~~1.443~~  *~~(la data 22-nov-2011 anexa 8 modificat de anexa 2 din~~* [***~~Ordinul 90/2011~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00144083.htm#do|ax2) *~~)~~* |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 8: TARIFE pentru testarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în vederea verificării valorii de diagnostic~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~Nr. crt.~~ | ~~Denumirea produsului~~ | ~~Tariful pentru testare - lei -~~ |
| ~~1.~~ | ~~Set de diagnostic RSAR~~ | ~~298~~ |
| ~~2.~~ | ~~Set de diagnostic SAT pentru testarea reagenţilor~~ | ~~708~~ |
| ~~3.~~ | ~~Set de diagnostic RFC~~ | ~~866~~ |
| ~~4.~~ | ~~Set de diagnostic conjugat IFD~~ | ~~957~~ |
| ~~5.~~ | ~~Set de diagnostic ID~~ | ~~828~~ |
| ~~6.~~ | ~~Set de diagnostic RIHA~~ | ~~1.625~~ |
| ~~7.~~ | ~~Set de diagnostic rapid de diagnostic~~ | ~~2.590~~ |
| ~~8.~~ | ~~Teste rapide biotoxine~~ | ~~5.477~~ |
| ~~9.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA micotoxine~~ | ~~847~~ |
| ~~10.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA~~ | ~~1.917~~ |
| ~~11.~~ | ~~Testarea produselor microbicide (dezinfectanţi)~~ | ~~3.797~~ |
| ~~12.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA imunoenzimatic~~ | ~~8.438~~ |
| ~~13.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunoblotare~~ | ~~9.883~~ |
| ~~14.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunocromatografic~~ | ~~7.870~~ |
| ~~15.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunohistochimic~~ | ~~4.886~~ |
| ~~16.~~ | ~~Test PCR clasic~~ | ~~8.411~~ |
| ~~17.~~ | ~~Set de diagnostic pentru teste Real Time PCR~~ | ~~8.623~~ |
| ~~18.~~ | ~~Set de diagnostic pentru extracţia acizilor nucleici~~ | ~~8.304~~ |
| ~~19.~~ | ~~Set de diagnostic pentru genotipare~~ | ~~8.835~~ |
| ~~20.~~ | ~~Set de diagnostic pentru secvenţiere~~ | ~~9.368~~ |
| ~~21.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru echinococcoză~~ | ~~1.631~~ |
| ~~22.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru fascioloză~~ | ~~1.452~~  *~~(la data 03-mai-2012 anexa 8 modificat de Art. I din~~* [***~~Ordinul 35/2012~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00147723.htm#do|ari) *~~)~~* |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA nr. 8: TARIFE pentru testarea reagenţilor şi a seturilor de diagnostic de uz veterinar în vederea verificării valorii de diagnostic~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~1.~~ | ~~Set de diagnostic RSAR~~ | ~~304~~ |
| ~~2.~~ | ~~Set de diagnostic SAT pentru testarea reagenţilor~~ | ~~723~~ |
| ~~3.~~ | ~~Set de diagnostic RFC~~ | ~~885~~ |
| ~~4.~~ | ~~Set de diagnostic conjugat IFD~~ | ~~978~~ |
| ~~5.~~ | ~~Set de diagnostic ID~~ | ~~846~~ |
| ~~6.~~ | ~~Set de diagnostic RIHA~~ | ~~1.660~~ |
| ~~7.~~ | ~~Set de diagnostic rapid~~ | ~~2.646~~ |
| ~~8.~~ | ~~Teste rapide biotoxine~~ | ~~5.596~~ |
| ~~9.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA micotoxine~~ | ~~865~~ |
| ~~10.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA~~ | ~~1.959~~ |
| ~~11.~~ | ~~Testarea produselor microbicide (dezinfectanţi)~~ | ~~3.880~~ |
| ~~12.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA imunoenzimatic~~ | ~~8.622~~ |
| ~~13.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunoblotare~~ | ~~10.098~~ |
| ~~14.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunocromatografic~~ | ~~8.042~~ |
| ~~15.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunohistochimic~~ | ~~4.993~~ |
| ~~16.~~ | ~~Test PCR clasic~~ | ~~8.594~~ |
| ~~17.~~ | ~~Set de diagnostic pentru teste Real Time PCR~~ | ~~8.811~~ |
| ~~18.~~ | ~~Set de diagnostic pentru extracţia acizilor nucleici~~ | ~~8.485~~ |
| ~~19.~~ | ~~Set de diagnostic pentru genotipare~~ | ~~9.028~~ |
| ~~20.~~ | ~~Set de diagnostic pentru secvenţiere~~ | ~~9.572~~ |
| ~~21.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru echinococcoză~~ | ~~1.667~~ |
| ~~22.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru fascioloză~~ | ~~1.484~~  *~~(la data 02-apr-2013 anexa 8 modificat de anexa 2 din~~* [***~~Ordinul 27/2013~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00155021.htm#do|ax2) *~~)~~* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~1.~~ | ~~Set de diagnostic RSAR~~ | ~~312~~ |
| ~~2.~~ | ~~Set de diagnostic SAT pentru testarea reagenţilor~~ | ~~742~~ |
| ~~3.~~ | ~~Set de diagnostic RFC~~ | ~~909~~ |
| ~~4.~~ | ~~Set de diagnostic conjugat IFD~~ | ~~1.004~~ |
| ~~5.~~ | ~~Set de diagnostic ID~~ | ~~869~~ |
| ~~6.~~ | ~~Set de diagnostic RIHA~~ | ~~1.704~~ |
| ~~7.~~ | ~~Set de diagnostic rapid~~ | ~~2.717~~ |
| ~~8.~~ | ~~Teste rapide biotoxine~~ | ~~5.745~~ |
| ~~9.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA micotoxine~~ | ~~888~~ |
| ~~10.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA~~ | ~~2.011~~ |
| ~~11.~~ | ~~Testarea produselor microbicide (dezinfectanţi)~~ | ~~3.984~~ |
| ~~12.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA imunoenzimatic~~ | ~~8.852~~ |
| ~~13.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunoblotare~~ | ~~10.368~~ |
| ~~14.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunocromatografic~~ | ~~8.257~~ |
| ~~15.~~ | ~~Set de diagnostic EST imunohistochimic~~ | ~~5.126~~ |
| ~~16.~~ | ~~Test PCR clasic~~ | ~~8.823~~ |
| ~~17.~~ | ~~Set de diagnostic pentru teste Real Time PCR~~ | ~~9.046~~ |
| ~~18.~~ | ~~Set de diagnostic pentru extracţia acizilor nucleici~~ | ~~8.712~~ |
| ~~19.~~ | ~~Set de diagnostic pentru genotipare~~ | ~~9.269~~ |
| ~~20.~~ | ~~Set de diagnostic pentru secvenţiere~~ | ~~9.828~~ |
| ~~21.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru echinococcoză~~ | ~~1.712~~ |
| ~~22.~~ | ~~Set de diagnostic ELISA pentru fascioloză~~ | ~~1.524~~  *~~(la data 27-mar-2014 anexa 8 modificat de Art. I din~~* [***~~Ordinul 41/2014~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00162482.htm#do|ari) *~~)~~* |

*(la data 18-aug-2014 anexa 8 abrogat de Art. 2, litera E. din* [***Ordinul 96/2014***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00165213.htm#do|ar2|lie) *)*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)ANEXA Nr. 9:** **CALENDAR privind derularea procedurii pentru emiterea autorizaţiei de comercializare**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Faza 1 - Evaluarea documentaţiei tehnice (DT) şi a probelor pentru testare | |
| Înainte de ziua 0 | - primirea cererii de autorizare;  - notificarea societăţii comerciale pentru înaintarea DT;  - primirea DT;  - evaluarea DT;  - elaborarea documentelor de plată de către Laboratorul Naţional de Referinţă (LNR);  - dacă este cazul, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV) transmite adresă de solicitare de clarificări / informaţii suplimentare către solicitant;  - Solicitantul trimite răspunsurile la adresa de solicitare de clarificări / informaţii suplimentare.  - ICBMV emite raportul de evaluare a DT.  - notificarea solicitantului cu privire la numărul de probe pentru testare;  - recoltarea de probe din depozitul solicitantului;  - verificarea probelor conform documentaţiei tehnice (instrucţiuni de utilizare, etichete). |
| 20 de zile | Dacă Raportul de evaluare a DT este admis şi probele sunt în conformitate cu DT, se notifică solicitantul cu privire la începerea procedurii de autorizare. |
| II. Faza 2 - Testarea de laborator | |
| Ziua 0 | ICBMV începe procedura de autorizare. |
| Ziua 21 | ICBMV emite Buletinul de analiză (BA) pentru testele efectuate. |
| Ziua 22 | Dacă rezultatele testelor de laborator sunt corespunzătoare, ICBMV trimite către LNR sau către alt laborator autorizat sanitar-veterinar o solicitare pentru evaluarea valorii de diagnostic şi probele pentru testare. |
| III. Faza 3 - Controlul valorii de diagnostic | |
| Ziua 65 | LNR sau alt laborator autorizat sanitar-veterinar trimite către ICBMV Raportul privind verificarea valorii de diagnostic (RVVD). |
| Ziua 69 | Discuţii între ICBMV şi LNR pe baza documentelor elaborate (BA şi RVVD). |
| IV. Faza 4 - Emiterea documentelor pentru eliberarea autorizaţiei de comercializare | |
| Ziua 70 | - elaborarea documentelor de plată;  - ICBMV trimite solicitantului notificare privind tarifele pe care acesta trebuie să le achite. |
| Ziua 80 | În baza Raportului de evaluare a DT, BA şi a RVVD, ICBMV elaborează Raportul final prin care propune, motivat, acordarea sau neacordarea autorizaţiei de comercializare. ICBMV trimite solicitantului concluziile Raportului final. |
| Ziua 90 | În cazul Raportului final de evaluare favorabil, ICBMV încheie procedura şi emite autorizaţia de comercializare. |

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 10:~~** **~~TARIF pentru evaluarea documentaţiei în vederea emiterii autorizaţiei de fabricaţie~~**

~~Tarif produs - 3.000 lei~~

~~Tarif produs - 3.438 lei~~*~~(la data 26-oct-2010 anexa 10 modificat de anexa 3 din~~* [***~~Ordinul 121/2010~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00135370.htm#do|ax3) *~~)~~*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 10: TARIF pentru evaluarea documentaţiei în vederea emiterii autorizaţiei de fabricaţie~~**

~~Tarif produs - 3.533 lei~~*~~(la data 22-nov-2011 anexa 10 modificat de anexa 3 din~~* [***~~Ordinul 90/2011~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00144083.htm#do|ax3) *~~)~~*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA Nr. 10: TARIF pentru evaluarea documentaţiei în vederea emiterii autorizaţiei de fabricaţie~~**

~~Tarif produs - 3.555 lei~~*~~(la data 03-mai-2012 anexa 10 modificat de Art. I din~~* [***~~Ordinul 35/2012~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00147723.htm#do|ari) *~~)~~*

**[](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00115739.HTML)~~ANEXA nr. 10: TARIF pentru evaluarea documentaţiei în vederea emiterii autorizaţiei de fabricaţie~~**

~~Tarif produs - 3.632 lei.~~*~~(la data 02-apr-2013 anexa 10 modificat de anexa 3 din~~* [***~~Ordinul 27/2013~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00155021.htm#do|ax3) *~~)~~*

~~Tarif produs - 3.729 lei.~~*~~(la data 27-mar-2014 anexa 10 modificat de Art. I din~~* [***~~Ordinul 41/2014~~***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00162482.htm#do|ari) *~~)~~*

*(la data 18-aug-2014 anexa 10 abrogat de Art. 2, litera E. din* [***Ordinul 96/2014***](file:///C:\Users\vasilescuc\sintact%204.0\cache\Legislatie\temp3671764\00165213.htm#do|ar2|lie) *)*

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 726 din data de 27 octombrie 2008

Forma sintetică la data 05-mar-2020. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.