



Art. 4. — După efectuarea transmiterii, cele două instituții își vor actualiza în mod corespunzător datele din evidența cantitativ-valorică.

Art. 5. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre, sunt clasificate potrivit legii și se comunică numai instituțiilor interesate.

PRIM-MINISTRU  
**EMIL BOC**

Contrasemnează:

Ministrul administrației și internelor,  
**Constantin-Traian Igaș**  
Ministrul apărării naționale,  
**Gabriel Oprea**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Gheorghe Ialomițianu**

București, 29 aprilie 2011.  
Nr. 438.

## ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

### ORDIN

#### pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007

Văzând Referatul de aprobare nr. 459 din 18 aprilie 2011, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, farmacovigilență și nutriție animală din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, ținând cont de prevederile Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

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

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

**Art. I.** — Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 804 și 804 bis din 26 noiembrie 2007, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **La articolul 1, alineatele (6), (10), (11), (14), (15), (17), (19), (20) și (23) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(6) *produs medicinal veterinar homeopat* — orice produs medicinal veterinar obținut din substanțe denumite remedii homeopate, în conformitate cu o procedură de fabricație homeopată descrisă de Farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, de Farmacopeea actuală utilizată oficial în România. Un produs medicinal veterinar homeopat poate conține unul sau mai multe principii homeopate;

.....  
(10) *reacție adversă gravă* — stare reactivă de intensitate mare, apărută la animalele tratate și care are ca rezultat alterarea gravă a stării de sănătate sau chiar moartea ori care poate induce o anomalie sau malformație congenitală ori care

poate determina simptome permanente sau prelungite la animalele tratate;

(11) *reacție adversă neprevăzută* — stare reactivă a cărei natură, severitate sau rezultat nu corespunde cu datele prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului medicinal veterinar respectiv;

.....  
(14) *utilizare în afara indicațiilor de pe etichetă* — utilizarea unui produs medicinal veterinar fără respectarea rezumatului caracteristicilor produsului, inclusiv utilizarea incorectă sau abuzivă a produsului;

(15) *comerțul „angro” cu produse medicinale veterinare* — orice activitate comercială care include achiziționarea, vânzarea, importul, exportul sau orice altă operațiune comercială cu produse medicinale veterinare, indiferent dacă scopul acesteia este sau nu obținerea de profit, cu excepția:

a) livrării de către un producător a produselor medicinale veterinare fabricate de el însuși;

b) comercializării cu amănuntul a produselor medicinale veterinare de către persoane împuternicite să efectueze astfel de operațiuni comerciale, în conformitate cu prevederile art. 70.

.....

(17) *Agenția* — Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

(19) *raportul risc-beneficiu* — o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale produsului medicinal veterinar, în raport cu riscurile definite la alin. (18);

(20) *prescripție medicală veterinară* — orice recomandare pentru un produs medicinal veterinar emisă de un medic veterinar, în conformitate cu legislația națională în vigoare;

(23) *concentrație* — conținutul în substanțe active, exprimat cantitativ pe unitatea de doză, pe unitatea de volum sau greutate, în conformitate cu forma de dozare;”.

**2. La articolul 1, după alineatul (29) se introduc zece noi alineate, alineatele (30)—(39), cu următorul cuprins:**

„(30) *procedura centralizată (PC)* — procedura de autorizare prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, care stabilește procedurile comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene a Medicamentelor (EMA);

(31) *procedura descentralizată* — procedura de autorizare inițială a unui produs medicinal veterinar, concomitent, în cel puțin două state membre ale Uniunii Europene;

(32) *procedura de recunoaștere mutuală* — procedura de autorizare prin care un produs medicinal veterinar autorizat într-un stat membru este autorizat în alte state membre, conform prevederilor cap. IV;

(33) *procedura independentă națională* — procedura de autorizare pur națională aplicabilă pentru produsele medicinale veterinare care nu au fost autorizate în niciun stat membru, prin care se acordă o autorizație de comercializare validă numai pe teritoriul României;

(34) *autorizație de comercializare* — document oficial emis de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, acordat produselor medicinale veterinare, conform procedurilor europene — procedura descentralizată și procedura de recunoaștere mutuală — sau în baza procedurii independente naționale, și care permite comercializarea acestor produse în România;

(35) *aviz de comercializare* — document oficial emis de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, acordat produselor medicinale veterinare, conform prevederilor art. 4;

(36) *țări terțe* — alte țări decât statele membre ale Uniunii Europene;

(37) *Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar* — institut veterinar de referință aflat în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, responsabil pentru evaluarea, autorizarea și controlul produselor medicinale veterinare în România;

(38) *laboratoare oficiale pentru controlul medicamentelor* — laboratoare desemnate de către autoritățile competente centrale ale statelor membre pentru a efectua controlul calității produselor medicinale veterinare înainte și după autorizarea acestora, în scopul supravegherii pieței, asigurării siguranței, sănătății oamenilor și animalelor;

(39) *laboratoare pentru controlul calității produselor medicinale* — laboratoare autorizate sanitar-veterinar de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în condițiile legii, organizate în cadrul fabricilor de produse medicinale veterinare sau ca unități de sine stătătoare, supuse controlului realizat de laboratoarele oficiale pentru controlul medicamentelor.”

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

„b) produselor biologice veterinare imunologice inactivate sau vii, fabricate din germeni patogeni și antigene, obținute de la unul sau mai multe animale dintr-o exploatație și utilizate pentru tratarea unui animal sau animalelor din acea exploatație, în aceeași localitate; Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor stabilește lista cu germeii patogeni care pot fi folosiți în acest scop;”.

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

„Art. 4. — (1) Pentru produsele medicinale veterinare destinate exclusiv peștilor de acvariu, păsărilor de colivie, porumbeilor pentru competiție și sau expoziție, animalelor de terariu, rozătoarelor mici, dihorilor și iepurilor, deținute exclusiv ca animale de companie, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate acorda derogări aplicabile numai pe teritoriul României de la prevederile art. 5, 7 și 8. Derogările sunt permise cu condiția ca:

a) produsele să nu conțină substanțe a căror utilizare necesită controlul sanitar-veterinar: anabolizante, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatorii, hormonale, psihotrope;

b) să se ia toate măsurile pentru a preveni utilizarea neautorizată a acestor produse pentru alte specii de animale.

(2) Produsele menționate la alin. (1) se comercializează în România în baza unui aviz de comercializare emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și trebuie să conțină numai acele substanțe active aprobate în acest scop de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. Lista acestor substanțe este revizuită periodic și se publică pe site-ul institutului.

(3) Solicitarea pentru obținerea avizului se depune la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și va fi însoțită de:

a) prospect;

b) etichetă;

c) certificat de bună practică de fabricație.

(4) Eticheta produsului trebuie să conțină obligatoriu următoarele date, informații:

a) denumirea produsului medicinal veterinar;

b) concentrația substanței active;

c) calea de administrare;

d) numărul seriei de fabricație/lotului;

e) data expirării;

f) expresia «numai pentru uz veterinar»;

g) expresia «citiți prospectul înainte de utilizare».

(5) În cazul în care pe etichetă nu există spațiu suficient, informațiile următoare trebuie menționate într-un prospect:

a) denumirea produsului medicinal veterinar, concentrația substanței active și forma farmaceutică;

b) denumirea și concentrația fiecărei substanțe active;

c) calea de administrare;

d) numărul seriei de fabricație/lotului;

e) data expirării;

f) expresia «numai pentru uz veterinar»;

g) concentrația exprimată în unități de masă, volum sau număr de doze;

h) numele și adresa producătorului sau distribuitorului;

i) speciile-țintă;

j) expresia «a nu se lăsa la îndemâna copiilor»;

k) condiții de depozitare;

l) valabilitatea după prima deschidere;

m) recomandări pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz;

n) indicații complete, care să includă:

(i) indicații terapeutice;

(ii) contraindicații;

(iii) interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune;

o) instrucțiuni de dozare.

(6) Deținătorul avizului de comercializare trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse grave apărute la animale și

reacțiile adverse la om, comunicate de către utilizator, și trebuie să le raporteze Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în termen de maximum 15 zile de la înregistrarea informațiilor.

(7) Deținătorul avizului de comercializare trebuie să păstreze toate documentele privind consemnarea reacțiilor adverse constatate și să le pună la dispoziția Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, la cererea acesteia.

(8) În cazul în care survin modificări cu privire la documentația care a stat la baza acordării avizului de comercializare, deținătorul are obligația să informeze Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în vederea aprobării acestora.”

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

„Art. 5. — (1) Un produs medicinal veterinar poate fi comercializat în România numai în baza unei autorizații de comercializare emise de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar în conformitate cu prezenta normă sanitară veterinară, obținută prin procedura națională independentă, prin procedura de recunoaștere mutuală sau prin procedura descentralizată ori în baza unei autorizații de comercializare acordate conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului. Modelul autorizației de comercializare emise de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar este prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

(2) În cazul în care un produs medicinal veterinar a fost autorizat inițial, în conformitate cu prevederile alin. (1), orice adăugare privind speciile, concentrațiile, formele farmaceutice, căile de administrare, prezentările suplimentare, precum și orice alte variații și extinderi trebuie să fie autorizate, de asemenea, în conformitate cu prevederile alin. (1), sau trebuie incluse în autorizația de comercializare inițială. Toate aceste autorizații de comercializare sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații de comercializare globale, în special pentru aplicarea prevederilor art. 13 alin. (1)—(4).”

**6. La articolul 6, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(2) În cazul în care o modificare a anexelor la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală este justificată, titularul autorizației de comercializare sau, după caz, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar ia toate măsurile necesare pentru a modifica sau a revoca autorizația de comercializare în termen de 60 de zile de la data la care modificarea anexelor la respectivul regulament a fost publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1), un produs medicinal veterinar care conține substanțe farmacologic active care nu figurează în tabelul nr. 1 «Substanțe autorizate» din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei poate fi autorizat pentru anumite animale din familia ecvideelor care nu sunt destinate tăierii în vederea consumului, în conformitate cu prevederile Normelor privind organizarea stud-book-ului, certificarea originii și comerțul cu ecvidee de rasă pură, aprobate prin Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 464/2006, cu modificările ulterioare, ce transpune în legislația națională Directivele Consiliului 90/427/CEE, 90/428/CEE și Deciziile Comisiei 92/216/CEE, 92/353/CEE, 92/354/CEE, 93/623/CEE, 96/78/CEE, 96/79/CEE și 2004/158/CE. Aceste produse medicinale veterinare nu trebuie să conțină substanțele active prevăzute în tabelul nr. 2 «Substanțe interzise» din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 și nici nu trebuie să fie destinate utilizării în tratamente, conform rezumatului

caracteristicilor produsului medicinal veterinar autorizat pentru animale din familia ecvidee.”

**7. Articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 9. — (1) Produsele medicinale veterinare pot fi administrate animalelor doar dacă au autorizație de comercializare, cu excepția celor utilizate pentru efectuarea testelor menționate la art. 12 alin. (5) lit. j), care au fost acceptate de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor în urma notificării sau autorizării, în conformitate cu legislația națională în vigoare.

(2) Substanțele active din produsele menționate la alin. (1) și destinate administrării la specii de la care se obțin alimente trebuie să se regăsească în tabelul nr. 1 «Substanțe autorizate» din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010.”

**8. La articolul 10, litera b) a alineatului (1) și alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„b) în cazul în care nu există niciun produs dintre cele menționate la lit. a), fie:

- (i) cu un produs medicinal de uz uman autorizat în România, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ce transpune în legislația națională Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului sau în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului; sau
- (ii) în conformitate cu prevederile naționale specifice, cu un produs medicinal veterinar autorizat în alt stat membru al Uniunii Europene, în condițiile legii, pentru utilizare la aceeași specie sau la alte specii pentru afecțiunea în cauză ori pentru altă afecțiune.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 11, prevederile alin. (1) se aplică, de asemenea, tratării de către un medic veterinar a unui animal aparținând familiei ecvidee, cu condiția ca acesta să nu fie destinat consumului uman, în conformitate cu prevederile normelor aprobate prin Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 464/2006, cu modificările ulterioare.

(3) Prin derogare de la art. 11 și în conformitate cu procedura prevăzută la art. 89 alin. (2), Comisia stabilește o listă a substanțelor esențiale pentru tratamentul ecvideelor și pentru care perioada de așteptare nu trebuie să fie mai mică de 6 luni, conform mecanismelor de control prevăzute de Decizia 93/623/CEE a Comisiei din 20 octombrie 1993 de stabilire a documentului de identificare (pașaportul) care însoțește ecvideele înregistrate, cu amendamentele ulterioare.”

**9. După articolul 11 se introduce un nou articol, articolul 11<sup>1</sup>, care va avea următorul cuprins:**

„Art. 11<sup>1</sup>. — (1) Introducerea în țară a produselor medicinale veterinare neautorizate este interzisă.

(2) Deținătorul unei autorizații de fabricație/import poate introduce în țară substanțe active, dacă acestea sunt destinate fabricației unui produs medicinal veterinar pentru care producătorul este autorizat să îl fabrice/importe.”

**10. La articolul 12, partea introductivă a alineatului (5) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(5) Solicitarea pentru autorizația de comercializare trebuie să includă toate informațiile administrative și documentația științifică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar în cauză. Dosarul trebuie să fie prezentat în conformitate cu prevederile anexei nr. 1, care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară, și trebuie să conțină următoarele informații.”

**11. La articolul 13, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(7) În cazul în care un produs medicinal veterinar biologic similar cu un produs medicinal veterinar biologic de referință nu îndeplinește condițiile din definiția produsului medicinal veterinar generic datorită diferențelor legate de materiile prime sau de

procesul de fabricație al produsului medicinal veterinar biologic față de produsul medicinal veterinar biologic de referință, trebuie să fie prezentate rezultatele testelor corespunzătoare preclinice sau clinice referitoare la aceste condiții. Datele suplimentare solicitate trebuie să se conformeze cu prevederile anexei nr. 1, cu liniile directoare și ghidurile aplicabile. Nu se pot prezenta rezultatele altor teste și experimente din dosarul produsului medicinal veterinar de referință.”

**12. La articolul 14, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 14. — (1) Prin derogare de la prevederile art. 12 alin. (5) lit. j) și fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să prezinte rezultatele testelor de siguranță și pentru reziduuri, testelor preclinice și clinice, dacă demonstrează că substanțele active ale produsului medicinal veterinar au o utilizare bine stabilită în domeniul veterinar din Uniunea Europeană, pentru cel puțin 10 ani, cu eficiență recunoscută, și sunt sigure pentru a fi utilizate în condițiile stabilite în anexa nr. 1. În acest caz, solicitantul trebuie să prezinte date din literatura științifică adecvată.”

**13. Articolul 17 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 17. — Prin derogare de la art. 12 alin. (5) lit. j) primul paragraf și în circumstanțe excepționale în ceea ce privește produsele medicinale veterinare imunologice, solicitantului nu i se va cere să furnizeze rezultatele anumitor teste de teren pe speciile-țintă, în cazul în care aceste teste nu pot fi efectuate din motive întemeiate, în special din cauza altor dispoziții comunitare.”

**14. La articolul 19, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a datelor științifice prevăzute la art. 14 alin. (1), în conformitate cu condițiile prevăzute în anexa nr. 1.”

**15. La articolul 19, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:**

„(3) Un curriculum vitae concis al persoanei la care se referă alin. (1) va fi anexat la finalul acestui raport.”

**16. La articolul 25, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:**

„(3) Solicitățile pentru obținerea autorizației de comercializare în România, prin procedura independentă națională, pentru produsele medicinale veterinare ce nu au fost autorizate în niciun alt stat membru și care urmează a fi comercializate numai pe teritoriul României, trebuie prezentate în conformitate cu prevederile art. 46<sup>1</sup>—46<sup>14</sup>.”

**17. Articolul 27 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 27. — (1) În vederea examinării solicitării depuse în conformitate cu prevederile art. 12—17, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar:

a) verifică dacă documentația depusă în sprijinul solicitării respectă art. 12—17 și dacă sunt îndeplinite condițiile pentru emiterea unei autorizații de comercializare;

b) poate dispune testarea produsului medicinal veterinar, produselor intermediare, materiilor prime sau altor materii care intră în componența acestuia la un laborator oficial din cadrul laboratoarelor oficiale pentru controlul medicamentelor — O.M.C.L. sau la un laborator autorizat, recunoscut de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor în acest scop, pentru a se asigura că metodele de testare utilizate de producător și descrise în specificațiile ce însoțesc solicitarea, în conformitate cu art. 12 alin. (5) lit. i), sunt corespunzătoare;

c) poate verifica, în mod similar, în special prin consultarea unui laborator național sau comunitar de referință, dacă metoda analitică utilizată pentru detectarea reziduurilor prezentată de către solicitant în sensul art. 12 alin. (5) lit. j) pct. (ii) este corespunzătoare;

d) poate solicita, după caz, informații suplimentare referitoare la art. 12 și art. 14—17. În cazul în care Institutul pentru

Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită informații suplimentare, termenele precizate la art. 25 se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate. În mod similar, aceste termene se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să scrie explicații în scris sau verbale.

(2) În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. d), termenul de răspuns la solicitările Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar privind eventuale clarificări sau furnizarea de informații suplimentare este de 30 de zile de la data notificării.

(3) Perioada-limită de suspendare a termenului prevăzut la art. 25, pe parcursul procedurii de evaluare a documentației, este de maximum 6 luni.

(4) În cazul în care termenul prevăzut la alin. (3) este depășit, cererea se respinge, iar solicitantul este notificat cu privire la restituirea/returnarea documentației tehnice.

(5) Respingerea cererii nu aduce atingere dreptului solicitantului de a depune o nouă solicitare la data la care deține documentația completă.

(6) Solicitantul autorizației de comercializare va fi înștiințat, în scris, în termen de 5 zile de la adoptarea unei decizii favorabile privind acordarea autorizației de comercializare, pe baza raportului de evaluare a documentației tehnice, în termenii specificați la art. 12—18, de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, precum și asupra emiterii autorizației de comercializare.

(7) Autorizația de comercializare conține datele de identificare a produsului medicinal veterinar [nume de înregistrare, compoziție, deținătorul autorizației de comercializare, producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificarea ATC (vet), mod de eliberare, ambalaj, termen de valabilitate, condiții de păstrare, numărul autorizației de comercializare și tipul procedurii de autorizare] și este însoțită de următoarele anexe:

a) rezumatul caracteristicilor produsului;

b) obligații sau condiții specifice care trebuie îndeplinite de către deținătorul autorizației de comercializare cu privire la calitate, siguranță și eficacitate;

c) informații privind etichetarea;

d) prospectul.

(8) Numărul autorizației de comercializare trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului. Numărul alocat este compus din 6 cifre: primele două reprezintă terminația anului curent, iar următoarele patru vor constitui un număr de ordine alocat din Registrul național al produselor medicinale veterinare autorizate în România, care va începe în fiecare an de la 0001.

(9) Dacă în termen de 30 de zile de la înștiințare, solicitantul autorizației de comercializare nu se prezintă la sediul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru ridicarea autorizației de comercializare emise, aceasta se arhivează conform procedurilor interne ale Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(10) Eliberarea autorizației de comercializare din arhiva Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar se face pe baza unei cereri de eliberare a autorizației de comercializare, în termen de 5 zile de la înregistrarea acesteia.”

**18. La articolul 29, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

„(3<sup>1</sup>) Produsele medicinale veterinare autorizate pentru comercializare se înscriu în Registrul național al produselor medicinale veterinare autorizate în România și în Nomenclatorul produselor medicinale veterinare autorizate în România.”

**19. La articolul 31, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(3) Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să transmită imediat Institutului pentru Controlul Produselor

Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar orice informații noi care ar putea duce la modificarea informațiilor și documentelor prevăzute la art. 12 alin. (5), art. 13—15 și art. 18 sau ale anexei nr. 1. De asemenea, acesta trebuie să informeze imediat Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar despre orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care produsul medicinal veterinar este comercializat și despre orice informații noi care ar putea influența evaluarea riscurilor și beneficiilor produsului medicinal veterinar în cauză.”

**20. După articolul 32 se introduce un nou articol, articolul 32<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 32<sup>1</sup>. — (1) Orice modificare în termenii unei autorizații de comercializare a unui produs medicinal veterinar acordate conform prevederilor prezentei norme sanitare veterinare trebuie aprobată de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. Solicitățile privind modificarea condițiilor autorizațiilor de comercializare acordate pentru produsele medicinale veterinare vor respecta clasificarea prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va informa Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor asupra modificărilor majore aprobate privind datele din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau datele din documentația de autorizare.”

**21. Articolul 33 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 33. — (1) Autorizația de comercializare este valabilă 5 ani de la data emiterii.

(2) Autorizația de comercializare poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. În acest scop, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației de comercializare, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul acesteia trebuie să depună la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar următoarele documente:

a) pentru produsele medicinale veterinare supuse autorizării înainte de 2007, lista consolidată a tuturor documentelor furnizate cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv toate variațiile introduse după acordarea autorizației de comercializare. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate solicita, în cadrul procedurii de reînnoire a autorizației de comercializare, prezentarea documentelor privind calitatea, siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare, motivația acesteia fiind făcută în scris celor interesați;

b) pentru produsele medicinale veterinare supuse autorizării începând cu anul 2007, lista consolidată a tuturor documentelor furnizate cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv toate variațiile introduse după acordarea autorizației de comercializare.

(3) Autorizația de comercializare se reînnoiește pentru o perioadă nedeterminată, cu excepția situației în care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilența, ca autorizația să fie reînnoită la fiecare 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1), dacă produsul medicinal veterinar autorizat nu se comercializează efectiv în termen de 3 ani de la data acordării autorizației de comercializare, aceasta își pierde valabilitatea.

(5) Prin derogare de la prevederile alin. (1), în cazul în care un produs medicinal veterinar autorizat comercializat în România nu mai este prezent pe piață timp de 3 ani consecutiv, autorizația de comercializare acordată pentru acel produs medicinal veterinar își pierde valabilitatea.

(6) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate să acorde derogări de la prevederile alin. (4) și (5), în situații excepționale referitoare la sănătatea publică sau sănătatea animalelor. Astfel de derogări trebuie să fie temeinic justificate și se acordă la solicitarea deținătorului autorizației de comercializare.

(7) Produsele medicinale veterinare pentru care s-au depus în termenul prevăzut la alin. (2) cereri de reînnoirea autorizației de comercializare pot fi menținute pe piață până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

(8) Procedura de autorizare de comercializare a unui produs medicinal veterinar poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.”

**22. La articolul 35, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(4) Solicitantul sau deținătorul autorizației de comercializare este responsabil pentru corectitudinea documentelor și a datelor prezentate.”

**23. După articolul 46 se introduce un nou capitol, capitolul V, care conține paisprezece noi articole, articolele 46<sup>1</sup>—46<sup>14</sup>, cu următorul cuprins:**

„CAPITOLUL V

**Procedura independentă națională**

Art. 46<sup>1</sup>. — Procedura independentă națională se aplică pentru produsele medicinale veterinare care nu au primit o autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și este limitată doar pentru comercializarea produsului medicinal veterinar în România.

Art. 46<sup>2</sup>. — (1) Solicitanții depun la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, înainte cu minimum 14 zile de data preconizată pentru solicitarea autorizării, un document prin care își anunță intenția privind autorizarea unui produs medicinal veterinar. Modelul formularului se găsește pe site-ul institutului [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro) — secțiunea «Formulare».

(2) După minimum 14 zile de la depunerea documentului prevăzut la alin. (1), solicitantul depune o cerere de autorizare însoțită de dosarul tehnic al produsului la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. Dosarul trebuie să conțină toate informațiile administrative, documentația științifică și tehnică menționată la art. 12—18.

(3) Pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație diferită ale unui produs medicinal veterinar prezentat sub aceeași denumire comercială se depune câte o cerere de autorizare de comercializare separată.

Art. 46<sup>3</sup>. — (1) Cererea de autorizare de comercializare trebuie să fie însoțită de câte două mostre de produs finit, prezentate în ambalajele în care urmează a fi comercializate sau în machete ale ambalajelor, cu obligativitatea prezentării la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a ambalajului final după realizarea primei serii de producție după eliberarea autorizației de comercializare, ori în ambalaje autorizate în țara de origine și prezentate într-o limbă de circulație internațională; dacă produsul medicinal veterinar este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, se depun câte două mostre pentru fiecare mărime.

(2) În acord cu prevederile art. 27 lit. b), evaluatorul sau Comisia de autorizare a produselor medicinale veterinare poate solicita verificarea metodelor de control utilizate de producător și descrise în specificațiile de calitate, în situațiile în care se constată că documentația analitică nu este întocmită conform cerințelor legale în vigoare. În acest caz solicitantul transmite, în vederea verificărilor de laborator, următoarele materiale: mostre de produs finit prezentate în ambalajele în care urmează a fi comercializate sau în machete ale ambalajelor, în cantitățile necesare pentru a permite verificarea metodologiei prezentate în documentația chimică, farmaceutică și biologică, materia

primă folosită/materiile prime folosite, produșii intermediari sau alte componente, dacă este necesar. Dacă produsul medicinal veterinar este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, controlul de laborator se efectuează pe produsul ambalat în cea mai mică mărime de ambalaj.

(3) În timpul procesului de evaluare a documentației, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate solicita efectuarea de către Direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor a unei inspecții la locul/locurile de producție și/sau a unei inspecții la locul/locurile de desfășurare a testelor preclinice și/sau studiilor clinice.

Art. 464. — (1) Documentația pentru autorizația de comercializare trebuie să fie prezentată:

a) în format CD și pe suport hârtie;

b) parțial pe suport hârtie (un singur exemplar pentru documentația chimică, farmaceutică și biologică — partea a II-a, partea a III-a, partea a IV-a) și parțial pe suport electronic (CD) (părțile I A și I B).

(2) În cazul depunerii documentației în format electronic, solicitantul trebuie să prezinte o declarație pe propria răspundere privind conformitatea datelor existente pe suport electronic cu documentația originală.

(3) Documentația trebuie prezentată strict în ordinea prevăzută în anexa nr. 1.

(4) Documentația pentru produsele medicinale veterinar poate fi prezentată în limba română sau engleză.

Art. 465. — În termen de 14 zile de la data depunerii solicitării la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar se verifică existența tuturor documentelor necesare, așezarea lor în ordinea solicitată, precum și existența mostrelor de produs finit, dacă este cazul. Dacă documentația și materialele depuse de solicitant sunt prezentate în conformitate cu prezenta normă sanitară veterinară, cererea este validată.

Art. 466. — În cazul în care documentația și materialele depuse de solicitant nu sunt în conformitate cu prezenta normă sanitară veterinară, cererea de autorizare de comercializare este respinsă, iar motivul respingerii se notează în registrul de primiri; în cazul în care cererea este respinsă deoarece nu corespunde formalităților solicitate, solicitantul este informat cu privire la respingere în termen de maximum 14 zile de la data depunerii solicitării.

Art. 467. — Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar verifică dacă documentația depusă este conformă cu prevederile art. 12—18 și examinează dacă toate condițiile pentru eliberarea autorizației de comercializare sunt îndeplinite.

Art. 468. — În cazul în care documentele transmise nu sunt complete, se aplică prevederile art. 27.

Art. 469. — Procedura de evaluare a documentației în vederea autorizării se finalizează cu emiterea unui raport de evaluare cu recomandarea pentru autorizare sau a unui raport cu recomandarea de respingere a autorizării.

Art. 4610. — (1) În situația în care se solicită controlul de laborator în cadrul procedurii de autorizare, conform art. 463 alin. (2), se verifică metodele de control descrise în documentație.

(2) În cazul în care se constată neconformități, în termen de 30 de zile de la data transmiterii documentației către laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor, se trimite solicitantului o notificare de completare, în care sunt înscrise toate cerințele referitoare la metodele de control și la numărul de mostre, substanțe de referință necesare controlului de laborator și contravaloarea tarifelor aferente analizelor de laborator.

Art. 4611. — După întocmirea rapoartelor de evaluare, acestea, împreună cu rezultatele verificărilor de laborator, după caz, sunt analizate și se decide asupra eliberării autorizației de comercializare.

Art. 4612. — Dacă raportul de evaluare este favorabil, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar emite autorizația de comercializare în termen de maximum 10 zile lucrătoare.

Art. 4613. — (1) În cazul unei opinii nefavorabile a Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, solicitantul este anunțat în scris despre respingerea autorizării produsului medicinal veterinar în cauză. Respingerea este însoțită de un raport justificativ, care se bazează pe concluziile raportului de evaluare.

(2) În termen de 30 de zile de la primirea raportului de respingere, solicitantul poate transmite Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar o contestație care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia.

(3) În termen de 30 de zile de la primirea contestației și a documentelor justificative, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar trebuie să comunice un răspuns privind soluționarea contestației.

(4) Solicitantul poate contesta răspunsul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar prevăzut la alin. (3) la instanța de contencios administrativ competentă.

Art. 4614. — Autorizația de comercializare poate fi reînnoită la cererea deținătorului acesteia conform prevederilor art. 33.”

**24. La articolul 47, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) Autorizația de fabricație este necesară atât pentru fabricarea parțială, cât și pentru fabricarea totală, precum și pentru diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare. Autorizația de fabricație nu este necesară pentru prepararea, separarea, modificările ambalajului sau prezentării, dacă aceste procese se realizează, doar pentru furnizarea cu amănuntul, de către personalul de specialitate din farmacia autorizate sanitar-veterinar ori de către persoanele autorizate să desfășoare aceste activități în România.”

**25. La articolul 48 alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„b) să dispună, pentru fabricarea sau importul produselor medicinale veterinar menționate la lit. a), de spații, echipamente tehnice și posibilități de control corespunzătoare și suficiente în laboratoare autorizate sanitar-veterinar și în conformitate cu prevederile legale stabilite de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, atât în ceea ce privește fabricarea și controlul, cât și depozitarea produselor respective, conform prevederilor art. 28. Pentru testări speciale, controlul calității produselor medicinale veterinar se poate realiza pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și o altă unitate de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;”.

**26. La articolul 49, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor emite autorizația de fabricație al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3, care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară, numai după ce a stabilit autenticitatea informațiilor furnizate în conformitate cu prevederile art. 48, prin intermediul unui control efectuat de reprezentanții acesteia.

(3) Autorizația de fabricație se acordă numai pentru spațiile, produsele medicinale veterinar și formele farmaceutice specificate în solicitarea respectivă și este valabilă atât timp cât îndeplinește condițiile prevăzute în legislație.”

**27. Articolul 50 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 50. — Termenul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație este de maximum 90 de zile de la data înregistrării cererii la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.”

**28. La articolul 53, literele b), c) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„b) să furnizeze produsele medicinale veterinare autorizate numai în conformitate cu legislația națională;

c) să notifice anticipat autorității competente informațiile privind modificările pe care dorește să le efectueze în datele furnizate conform art. 48. Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să fie informată imediat dacă persoana calificată menționată la art. 56 este înlocuită în mod neprevăzut;

g) să păstreze evidența produselor medicinale veterinare furnizate de acesta, inclusiv probe, conform legislației țărilor de destinație. Pentru fiecare tranzacție, indiferent dacă face sau nu obiectul unei plăți, trebuie înregistrate următoarele informații:

- (i) data;
- (ii) denumirea produsului medicinal veterinar;
- (iii) cantitatea furnizată;
- (iv) numele și adresa destinatarului;
- (v) numărul lotului.”

**29. Articolul 54 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 54. — În scopul prezentei norme sanitare veterinare, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricația parțială sau totală ori importul unei substanțe active utilizate ca materie primă, așa cum este definită în partea a II-a lit. C a anexei nr. 1, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un produs medicinal veterinar, inclusiv reambalarea, efectuate de furnizorii de materii prime.”

**30. Articolul 55 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 55. — (1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor aplică prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană privind forma și conținutul autorizației prevăzute la art. 47 alin. (1), a rapoartelor prevăzute la art. 84 alin. (5), forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzut la alin. (2).

(2) Dacă în urma inspecției se constată că producătorul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație menționate la alin. (1), în termen de 90 de zile de la inspecție, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor emite un certificat de bună practică de fabricație pentru procesul de fabricație/forma farmaceutică produsă de fabricantul respectiv. Dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile din Farmacopeea europeană, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație/de conformitate.”

**31. Articolul 56 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 56. — (1) Deținătorul autorizației de fabricație trebuie să dispună permanent și continuu de serviciile cel puțin ale unei persoane calificate care îndeplinește condițiile stabilite la art. 57 și este responsabilă de îndeplinirea sarcinilor menționate la art. 59.

(2) În cazul în care deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 57, acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).”

**32. La articolul 57, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 57. — (1) Persoana calificată prevăzută la art. 56 alin. (1) îndeplinește condițiile de calificare specificate la alin. (2)—(8).”

**33. La articolul 59 alineatul (1), partea introductivă și litera a) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„Art. 59. — (1) Fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor verifică dacă persoana calificată menționată la art. 56 este competentă și își îndeplinește atribuțiile, în contextul procedurilor prevăzute la art. 60, pentru următoarele:

a) în cazul produselor medicinale veterinare fabricate în România, fiecare lot de produse medicinale veterinare a fost fabricat și controlat, pentru asigurarea calității, în conformitate cu

legislația în vigoare și cu cerințele autorizației de comercializare, fiind interzisă livrarea lotului înaintea obținerii buletinului de analiză;”

**34. La articolul 62 alineatul (1), partea introductivă, litera l) și alineatul (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„Art. 62. — (1) Autorizarea ambalajului primar și secundar al produselor medicinale veterinare, cu excepția celor menționate la art. 21 alin. (1), se realizează de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar. Pe ambalaje trebuie să fie înscrise, cu caractere ștanțate lizibile, în conformitate cu prevederile art. 12—17 și cu rezumatul caracteristicilor produsului, următoarele informații:

l) mențiunea «Numai pentru uz veterinar» sau, în cazul produselor medicinale menționate la art. 71, mențiunea «Numai pentru uz veterinar — se va elibera numai cu prescripție medicală veterinară»;

(3) În măsura în care acestea se referă la compoziția calitativă și cantitativă a produselor medicinale veterinare, cu privire la substanțele active.

Prevederile de la titlul I partea I lit. A din anexa nr. 1 se aplică datelor menționate la alin. (1) lit. b) referitoare la compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active a produselor medicinale veterinare.”

**35. La articolul 69, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 69. — (1) Distribuția angro a produselor medicinale veterinare se face în baza unei autorizații de distribuție eliberate de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București; procedura de acordare a acestei autorizații nu trebuie să depășească 90 de zile de la data înregistrării unei cereri. Direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, după îndeplinirea procedurilor legale, va solicita un număr unic eliberat de către direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.”

**36. La articolul 71 alineatul (1), partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 71. — (1) Fără a se aduce atingere prevederilor comunitare sau naționale referitoare la eliberarea produselor medicinale veterinare, care servesc protecției sănătății publice și a animalelor, trebuie solicitată o prescripție medicală veterinară pentru eliberarea.”

**37. La articolul 75, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate invoca de asemenea prevederile alin. (1), pentru a refuza solicitarea de obținere a autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare, în conformitate cu procedura descentralizată prevăzută la art. 36—46.”

**38. La articolul 83, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) Dacă sunt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate dispune Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar suspendarea autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar, cu condiția ca EMA, Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene să fie informate cel târziu în următoarea zi lucrătoare.”

**39. Articolul 84 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 84. — (1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor verifică dacă sunt respectate cerințele legate de produsele medicinale veterinare, prin inspecții repetate și neanunțate. După caz, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita



Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau unui laborator desemnat în acest scop să efectueze teste pe eșantioane.

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor efectuează inspecții neanunțate în spațiile de producție ale substanțelor active utilizate ca materii prime pentru produsele medicinale veterinare și în unitățile deținătorului autorizației de comercializare ori de câte ori consideră că există motive de suspiciune privind nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație prevăzute la art. 55. Astfel de inspecții pot fi efectuate și la solicitarea celorlalte state membre ale Uniunii Europene, Comisiei Europene sau EMA.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor efectuează audituri la producătorii de materie primă și la solicitarea acestora. Aceste inspecții se efectuează de reprezentanți autorizați ai Autorității Naționale Sanitare Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor care sunt împuterniciți:

a) să inspecteze unitățile de fabricație sau de comercializare, precum și laboratoarele autorizate sanitar-veterinar însărcinate de titularul autorizației de fabricație cu efectuarea testelor de control, în conformitate cu prevederile art. 28;

b) să preleveze probe în scopul efectuării unor analize independente la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar sau la un laborator desemnat în acest scop de un stat membru;

c) să examineze orice document referitor la obiectul inspecției respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor competențe în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze spațiile, evidențele și documentele deținătorilor autorizației de comercializare sau ale oricăror firme care efectuează activitățile prevăzute la art. 79 și 80 în numele deținătorului autorizației de comercializare.

(4) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor verifică dacă procesele de producție utilizate la fabricarea produselor medicinale veterinare imunologice sunt validate integral și dacă este asigurată conformitatea și uniformitatea loturilor.

(5) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), reprezentanții Autorității Naționale Sanitare Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor întocmesc un raport în care se consemnează dacă fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație stabilite la art. 55 sau, după caz, cerințele stabilite la titlul VII. Producătorul sau deținătorul autorizației de comercializare la care s-a efectuat inspecția este informat cu privire la conținutul acestor rapoarte.

(6) Fără a aduce atingere altor acorduri care au fost încheiate între Uniunea Europeană și țări terțe, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentelor poate efectua controale și inspecții, conform prevederilor alin. (1)–(3), la producătorii stabiliți în țări terțe.

(7) În urma inspecției se suspendă certificatul de bună practică pentru secțiile/liniile tehnologice destinate fabricării pentru un singur produs sau pentru mai multe produse dacă în interval de 6 luni în acestea se fabrică 3 serii de produse neconforme.

(8) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor eliberează certificatele de bună practică de fabricație pe care le înregistrează și le comunică pentru a fi introduse în baza de date comunitară administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor.

(9) Dacă în urma inspecției menționate la alin. (1) se constată că producătorul nu respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute la art. 55, concluziile inspecției se introduc în baza de date comunitară prevăzută la alin. (8).”

#### 40. **Articolul 85 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 85. — (1) Deținătorul autorizației de comercializare și, atunci când este cazul, deținătorul autorizației de fabricație trebuie să pună la dispoziția Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar documentele referitoare la controlul materiilor prime utilizate, la controlul interfazic/controlul produselor intermediare și la controlul produsului finit, în conformitate cu metodele stabilite, în vederea obținerii autorizației de comercializare.

(2) Pentru produsele medicinale veterinare imunologice, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate solicita deținătorului autorizației de comercializare copii ale tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată, în conformitate cu art. 59.

(3) Deținătorul autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare imunologice trebuie să stocheze un număr suficient de probe din fiecare lot de produse medicinale veterinare cel puțin până la data expirării și să le furnizeze Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, la solicitarea acestuia.”

#### 41. **Articolul 86 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 86. — (1) În scopul protejării sănătății publice sau a sănătății animalelor, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pot solicita deținătorului autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare imunologice să trimită probe din loturi de produs vrac și/sau din produsul medicinal veterinar imunologic pentru control oficial înainte ca produsul să fie comercializat.

(2) La solicitarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, deținătorul autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare imunologice trebuie să furnizeze imediat probele menționate la alin. (1), împreună cu rapoartele de control prevăzute la art. 85 alin. (2).

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar informează celelalte state membre ale Uniunii Europene în care este autorizat produsul medicinal veterinar imunologic, precum și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor despre intenția sa de a controla loturile de produs medicinal veterinar imunologic fabricate în alt stat membru al Uniunii Europene în care autoritatea competentă a aceluia stat nu a examinat lotul respectiv și nu l-a declarat a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. În acest caz, autoritățile competente ale celorlalte state membre ale Uniunii Europene în care este autorizat produsul medicinal veterinar nu aplică prevederile alin. (1).

(4) După studierea rapoartelor de control prevăzute la art. 85 alin. (2), laboratorul responsabil pentru control repetă, pentru probele de produse medicinale veterinare imunologice primite, toate testele efectuate de fabricant pentru produsul finit, în conformitate cu specificațiile prezentate în dosarul de autorizare. Lista testelor ce trebuie repetate de laboratorul responsabil pentru control oficial poate fi restrânsă numai cu acordul statelor membre implicate și al Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor. Pentru produsele medicinale veterinare imunologice autorizate în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, lista de teste ce trebuie repetate de laboratorul de control poate fi redusă numai cu acordul EMA.

(5) Statele membre ale Uniunii Europene implicate trebuie să recunoască rezultatele testelor menționate la alin. (3) și (4).

(6) Cu excepția cazului în care Comisia Europeană este informată că este necesară o perioadă mai lungă pentru efectuarea testelor, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar trebuie să finalizeze aceste teste în termen de 60 de zile de la primirea probelor și să notifice celorlalte state membre ale Uniunii

Europene implicate, Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor, deținătorului autorizației de comercializare și, după caz, fabricantului rezultatele testelor efectuate. Dacă Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar constată că un lot de produs medicinal veterinar imunologic nu este conform cu raportul de control al producătorului sau cu specificațiile prevăzute în autorizația de comercializare, acesta ia toate măsurile necesare împotriva deținătorului autorizației de comercializare și, după caz, a producătorului și informează celelalte state membre ale Uniunii Europene în care produsul medicinal veterinar imunologic este autorizat.”

**42. Articolul 93 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 93. — (1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor notifică Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar să suspende autorizația de comercializare dacă nu mai sunt respectate prevederile referitoare la fabricația/importul de produse medicinale veterinare.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar informează EMA și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor cu privire la deciziile de acordare a autorizației de comercializare, refuzare sau retragere a unei autorizații de comercializare, anulare a unei decizii de refuzare ori de retragere a unei autorizații de comercializare.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor informează EMA cu privire la deciziile de interdicere a fabricării, a distribuției sau a retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii.

(4) Deținătorul autorizației de comercializare este obligat să notifice imediat Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar despre defectele de calitate și despre orice acțiune întreprinsă de acesta de a suspenda comercializarea produsului medicinal veterinar sau de a retrage produsul de pe piață, împreună cu motivele unei astfel de acțiuni, dacă aceasta are legătură cu eficacitatea produsului medicinal veterinar ori cu protecția sănătății publice. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar se asigură că aceste informații sunt transmise EMA.

(5) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor verifică dacă informațiile referitoare la măsurile luate în conformitate cu prevederile alin. (1), (2) și (3) și care pot afecta sănătatea publică în țările terțe sunt transmise organizațiilor internaționale competente și EMA.”

**43. Articolul 95 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 95. — (1) Exportul produselor medicinale veterinare către țările terțe se poate realiza numai după notificarea Direcției de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și în baza certificatului

al cărui format este stabilit de autoritățile competente din țările terțe.

(2) La cererea producătorului, exportatorului de produse medicinale veterinare sau a autorităților dintr-o țară terță importatoare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor certifică faptul că producătorul deține o autorizație de fabricație, prin eliberarea unui certificat de export al cărui model este prevăzut în anexa nr. 4 sau a unui certificat al cărui format corespunde cu cel publicat de Organizația Mondială a Sănătății. La eliberarea acestui certificat, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;

b) pentru produsele medicinale veterinare destinate exportului care sunt deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 29;

c) să verifice dacă producătorul are certificat pentru buna practică de fabricație.

(3) Dacă producătorul nu deține o autorizație de comercializare, acesta trebuie să furnizeze Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor o declarație în care să explice de ce nu dispune de această autorizație.”

**44. Articolul 98 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 98. — (1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, verifică dacă există și sunt operaționale contracte cu unități specializate în neutralizarea și denaturarea produselor medicinale veterinare neutilizate, deteriorate sau expirate, la nivelul depozitelor și farmaciilor veterinare.

(2) Este interzisă returnarea produselor medicinale veterinare neutilizate, deteriorate sau expirate către producător.”

**45. Articolul 100 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 100. — Controlul respectării legislației în vigoare privind produsele medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar, regulilor de bună practică de fabricație, regulilor de bună practică de laborator, regulilor de bună practică farmaceutică și a regulilor de bună practică de distribuție în domeniul produselor medicinale veterinare se realizează de către Direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, respectiv de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.”

**46. Anexa nr. 2 la norma sanitară veterinară se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.**

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

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,  
**Roatiș Chețan Radu**



ROMÂNIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR  
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE  
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod postal 060603  
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71  
[www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)



## A U T O R I Z A Ț I E D E C O M E R C I A L I Z A R E

N r . \_\_\_\_\_ d i n \_\_\_\_\_

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

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

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_, și a Raportului de evaluare nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

**Nume de înregistrare:**

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

**Compoziție:**

(date calitative/ cantitative pentru substanța/ substanțele activă/ active, date calitative pentru substanța/ substanțele auxiliare/ auxiliare)

- a) Substanță activă:
- b) Excipienți:

**Deținător al autorizației de comercializare:**

(denumire/ sediul social/ punct de lucru )

**Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:**

(denumire/ sediul social/ punct de lucru )

**Clasificare ATC (vet):**

**Mod de eliberare:**

- cu prescripție medicală veterinară
- fără prescripție medicală veterinară

\*) Anexa este reprodusă în facsimil.

**Ambalaj:**

(tip, mărime)

**Termen de valabilitate:**

- după ambalarea pentru comercializare:
- după prima deschidere:
- după diluare sau reconstituire:

**Condiții de păstrare:**

- după ambalarea pentru comercializare:
- după prima deschidere:
- după diluare sau reconstituire:

**Tipul procedurii de autorizare:****Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:**

- a) **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- b) **OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE INDEPLINITE DE CATRE DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANTA SI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare
- c) **INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- d) **PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștința Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

**DIRECTOR,**

(nume, prenume și semnătură)

Data emiterii: \_\_\_\_\_

Data expirării: \_\_\_\_\_

L.T.S.

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

**ORDIN****privind recunoașterea Organizației Interprofesionale pe Produs „Cereale și Produse Derivate” din România — O.I.P.C.P.D.R. ca organizație interprofesională pe filiera cereale**

Având în vedere:

- prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 103/2008 privind înființarea organizațiilor interprofesionale pentru produsele agroalimentare, aprobată cu modificări prin Legea nr. 29/2009;
  - prevederile art. 11 din Hotărârea Guvernului nr. 1.068/2009 privind organizarea și funcționarea organizațiilor interprofesionale pentru produsele agroalimentare și pentru aprobarea criteriilor de reprezentare, a procedurii de acordare și retragere a recunoașterii, de control și monitorizare a acestora, precum și delegarea de atribuții;
  - prevederile Ordinului ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 143/2010 privind componența și funcționarea Comitetului pentru Organizațiile Interprofesionale pentru Produsele Agroalimentare, precum și procedurile de recunoaștere, monitorizare și control, retragere a recunoașterii, extindere a acordurilor interprofesionale și delegare de atribuții pentru organizațiile interprofesionale pentru produsele agroalimentare, cu modificările și completările ulterioare;
  - Decizia Comitetului pentru Organizațiile Interprofesionale pentru Produsele Agroalimentare nr. 93 din 15 aprilie 2011;
  - Referatul de aprobare nr. 101 din 29 aprilie 2011 întocmit de Comitetul pentru Organizațiile Interprofesionale pentru Produsele Agroalimentare,
- în temeiul art. 7 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 725/2010 privind reorganizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, precum și a unor structuri aflate în subordinea acestuia, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul agriculturii și dezvoltării rurale emite următorul ordin:**

Art. 1. — Se recunoaște Organizația Interprofesională pe Produs „Cereale și Produse Derivate” din România — O.I.P.C.P.D.R. ca organizație interprofesională pentru filiera cereale, persoană juridică română de drept privat, de interes public, cu caracter profesional, fără scop lucrativ.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului

nr. 688/2003 pentru autorizarea Organizației Interprofesionale „Cereale și Produse Derivate din România” — C.P.D.R., publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2003, se abrogă.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,  
**Valeriu Tabără**

București, 29 aprilie 2011.  
Nr. 99.

MINISTERUL ECONOMIEI, COMERȚULUI ȘI MEDIULUI DE AFACERI

**ORDIN**

**privind aprobarea lansării Cererii de propuneri de proiecte pentru investiții în cadrul operațiunii 4.1.a) „Sprijinirea investițiilor în instalații și echipamente pentru întreprinderi din industrie, care să conducă la economii de energie, în scopul îmbunătățirii eficienței energetice” din axa prioritară 4 „Creșterea eficienței energetice și a securității furnizării în contextul combaterii schimbărilor climatice” a Programului operațional sectorial „Creșterea competitivității economice” (POS CCE)**

În baza Hotărârii Guvernului nr. 457/2008 privind cadrul instituțional de coordonare și de gestionare a instrumentelor structurale,

în conformitate cu:

- Regulamentul (CE) nr. 1.083/2006 al Consiliului din 11 iulie 2006 de stabilire a anumitor dispoziții generale privind Fondul European de Dezvoltare Regională, Fondul Social European și Fondul de Coeziune și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1.260/1999;
  - Regulamentul (CE) nr. 1.080/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind Fondul European de Dezvoltare Regională și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1.783/1999;
  - Cadrul strategic național de referință 2007—2013, aprobat prin Decizia Comisiei Europene nr. 2.594 din 25 iunie 2007;
  - Programul operațional sectorial „Creșterea competitivității economice”, aprobat prin Decizia Comisiei nr. 3.472/2007,
- în temeiul prevederilor art. 9 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 1.634/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Economiei, Comerțului și Mediului de Afaceri, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul economiei, comerțului și mediului de afaceri emite următorul ordin:**

Art. 1. — Se aprobă lansarea Cererii de propuneri de proiecte pentru investiții în instalații și echipamente pentru

întreprinderi din industrie, care să conducă la economii de energie, în scopul îmbunătățirii eficienței energetice, finanțate

din Fondul European de Dezvoltare Regională și de la bugetul de stat, prin Programul operațional sectorial „Creșterea competitivității economice” (POS CCE), axa prioritară 4 „Creșterea eficienței energetice și a securității furnizării în contextul combaterii schimbărilor climatice”, operațiunea 4.1.a) „Sprijinirea investițiilor în instalații și echipamente pentru întreprinderi din industrie, care să conducă la economii de energie, în scopul îmbunătățirii eficienței energetice”.

Art. 2. — (1) Termenul de depunere a cererilor de finanțare pentru operațiunea 4.1.a) începe să curgă la 15 zile de la data publicării prezentului ordin și se împlinește la data de 15 decembrie 2011, ora 14,00.

p. Ministrul economiei, comerțului și mediului de afaceri,  
**Constantin Claudiu Stafie,**  
secretar de stat

București, 29 martie 2011.  
Nr. 675.

\*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 298 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE

## ORDIN

### privind prospectele de emisiune ale certificatelor de trezorerie cu discount și ale obligațiunilor de stat de tip benchmark aferente lunii mai 2011

În temeiul:

— art. 10 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 34/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 64/2007 privind datoria publică, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 109/2008, cu modificările ulterioare, și al Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 64/2007 privind datoria publică, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.470/2007, cu modificările și completările ulterioare;

— Regulamentului privind operațiunile cu titluri de stat emise în formă dematerializată, aprobat prin Ordinul ministrului economiei și finanțelor nr. 2.509/2008, al Regulamentului Băncii Naționale a României nr. 11/2005 privind piața primară a titlurilor de stat administrată de Banca Națională a României, al Regulamentului Băncii Naționale a României nr. 12/2005 privind piața secundară a titlurilor de stat administrată de Banca Națională a României și al Convenției nr. 184.575/13/2005, încheiată între Ministerul Finanțelor Publice și Banca Națională a României,

**ministrul finanțelor publice** emite următorul ordin:

Art. 1. — În vederea finanțării deficitului bugetului de stat și refinanțării datoriei publice în luna mai 2011, se aprobă prospectele de emisiune ale certificatelor de trezorerie cu discount și ale obligațiunilor de stat de tip benchmark, în valoare nominală totală de 4.800 milioane lei, prevăzute în

(2) Îndrumări pentru completarea cererii de finanțare, precum și informații referitoare la condițiile de finanțare, criteriile de eligibilitate, procesul de evaluare și selecție a proiectelor aferente operațiunii menționate la art. 1 sunt cuprinse în Ghidul solicitantului, prevăzut în anexa\*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

(3) Contractarea, finanțarea și monitorizarea proiectelor selectate, precum și raportarea se fac în conformitate cu prevederile anexei.

Art. 3. — Valoarea alocării financiare din fondurile POS CCE este în cuantum de 243.598.339 lei, pentru finanțarea proiectelor selectate în cadrul cererii de propuneri de proiecte prevăzute la art. 1.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

anexele nr. 1 și 2, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Direcția generală de trezorerie și datorie publică va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul finanțelor publice,  
**Bogdan Alexandru Drăgoi,**  
secretar de stat

București, 26 aprilie 2011.  
Nr. 1.924.

## PROSPECT DE EMISIUNE

## al certificatelor de trezorerie cu discount lansate în luna mai 2011

Art. 1. — În vederea finanțării deficitului bugetului de stat și refinanțării datoriei publice în luna mai 2011, Ministerul

Finanțelor Publice anunță lansarea de emisiuni de certificate de trezorerie cu discount, astfel:

Cod ISIN	Data licitației	Data emisiunii	Data scadenței	Nr. de zile	Valoarea emisiunii — lei —
RO1112CTN0E1	2.05.2011	4.05.2011	2.05.2012	364	1.500.000.000
RO1112CTN0F8	9.05.2011	11.05.2011	9.05.2012	364	1.000.000.000
RO1111CTN0G7	16.05.2011	18.05.2011	16.11.2011	182	800.000.000

Art. 2. — Valoarea nominală individuală a unui certificat de trezorerie cu discount este de 10.000 lei.

Art. 3. — Metoda de vânzare este licitația și va avea loc la data menționată în tabelul de mai sus, iar adjudecarea se va face după metoda cu preț multiplu.

Art. 4. — Certificatele de trezorerie cu discount pot fi cumpărate de către dealerii primari, care vor depune oferte atât în cont propriu, cât și în contul clienților persoane fizice și juridice.

Art. 5. — (1) Ofertele de cumpărare sunt competitive și necompetitive.

(2) În cadrul ofertei de cumpărare competitive se vor indica elementele cuprinse în anexa nr. 7 la Normele Băncii Naționale a României nr. 13/2005 în aplicarea Regulamentului Băncii Naționale a României nr. 11/2005 privind piața primară a titlurilor de stat administrată de Banca Națională a României, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Numărul de tranșe valorice la rate diferite ale randamentului nu este restricționat.

(4) Ofertele de cumpărare necompetitive pot fi depuse de persoane fizice și juridice, cu excepția instituțiilor de credit, astfel cum sunt acestea definite în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2006 privind instituțiile de credit și adecvarea capitalului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 227/2007, cu modificările și completările ulterioare, în calitate de clienți ai dealerilor primari.

(5) În cadrul ofertei de cumpărare necompetitive se vor indica elementele cuprinse în anexa nr. 5 la Normele Băncii Naționale a României nr. 13/2005 în aplicarea Regulamentului nr. 11/2005 privind piața primară a titlurilor de stat administrată de Banca Națională a României, cu modificările și completările ulterioare. Se admit oferte de cumpărare necompetitive într-o pondere de 25% din totalul emisiunilor anunțate. Executarea acestora se va efectua la nivelul mediu ponderat al randamentului la care s-au adjudecat ofertele competitive.

(6) Fiecare tranșă a ofertei de cumpărare competitive sau necompetitive va fi de minimum 10.000 lei.

Art. 6. — Prețul și randamentul se vor determina utilizând următoarele formule:

$$P = 1 - \frac{d \times r}{360}$$

$$Y = r/P,$$

în care:

$P$  = prețul titlului cu discount, exprimat cu 4 zecimale;

$d$  = numărul de zile până la scadență;

$r$  = rata discountului, exprimată cu două zecimale;

$Y$  = randamentul, exprimat cu două zecimale.

Art. 7. — Ofertele de cumpărare se transmit la Banca Națională a României, care acționează în calitate de administrator al pieței primare și secundare a titlurilor de stat și al sistemului de înregistrare/depozitare, în ziua licitației, până la ora 12,00.

Art. 8. — Rezultatul licitației se va stabili în aceeași zi la sediul Băncii Naționale a României de către comisia de licitație constituită în acest scop și va fi dat publicității.

Art. 9. — Evenimentele de plată aferente certificatelor de trezorerie cu discount se gestionează în conformitate cu Regulile Sistemului de înregistrare și decontare a operațiunilor cu titluri de stat — SaFIR.

Art. 10. — Dacă data la care trebuie efectuată una dintre plățile aferente titlului de stat este o zi de sărbătoare sau o zi nelucrătoare, plata se va face în următoarea zi lucrătoare, fără obligarea la dobânzi moratorii. Titlurile de stat care se regăsesc în această situație rămân în proprietatea deținătorului înregistrat și nu pot fi tranzacționate.

Art. 11. — Regimul fiscal al titlurilor de stat prevăzute la art. 1 este reglementat de legislația în vigoare.

## PROSPECT DE EMISIUNE

## al obligațiunilor de stat de tip benchmark lansate în luna mai 2011

Art. 1. — În vederea finanțării deficitului bugetului de stat și refinanțării datoriei publice în luna mai 2011, Ministerul

Finanțelor Publice anunță redeschiderea emisiunilor de obligațiuni de stat de tip benchmark cu scadența la 3 și 5 ani și lansarea unei noi emisiuni de obligațiuni de stat de tip benchmark cu scadența la 10 ani, cu următoarele caracteristici:

Cod ISIN*)	Data licitației	Data emisiunii	Data scadenței	Maturitate Nr. de ani	Rata cuponului — % —	Dobânda acumulată — lei/titlu —	Valoarea nominală totală — lei —
RO1114DBN011	5.05.2011	9.05.2011	25.10.2014	3	6,25	335,62	500.000.000
RO1116DBN024	19.05.2011	23.05.2011	30.04.2016	5	6,00	37,70	500.000.000
RO1121DBN032	26.05.2011	30.05.2011	11.06.2021	10	5,95	575,44	500.000.000

\*) În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului economiei și finanțelor nr. 2.231/2008 privind titlurile de stat ce urmează a fi tranzacționate și pe piața reglementată administrată de Societatea Comercială „Bursa de Valori București” — S.A., aceste serii se tranzacționează simultan pe piața secundară administrată de Banca Națională a României și pe piața reglementată administrată de Societatea Comercială „Bursa de Valori București” — S.A.

Art. 2. — Valoarea nominală totală a emisiunii de obligațiuni de stat de tip benchmark poate fi majorată prin redeschideri ulterioare ale acesteia.

Art. 3. — Valoarea nominală individuală a unei obligațiuni de stat de tip benchmark este de 10.000 lei.

Art. 4. — Dobânda (cuponul) pentru obligațiunile de stat de tip benchmark cu scadență la 3 și 5 ani se plătește anual la datele specificate în prospectul de emisiune aprobat prin Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 1.823/2011 privind prospectele de emisiune ale certificatelor de trezorerie cu discount și ale obligațiunilor de stat de tip benchmark aferente lunii aprilie 2011, iar dobânda (cuponul) pentru obligațiunile de stat de tip benchmark cu scadență la 10 ani se plătește anual la data de 11 iunie, începând cu 11 iunie 2011 și terminând cu 11 iunie 2021 inclusiv, fiind determinată conform formulei:

$$D = VN \cdot r / \text{frecvența anuală a cuponului (1)},$$

în care:

$D$  = dobânda (cupon);

$VN$  = valoarea nominală;

$r$  = rata cuponului.

Art. 5. — Metoda de vânzare este licitația și va avea loc la data menționată în tabelul de mai sus, iar adjudecarea se va efectua după metoda cu preț multiplu. Cotația de preț va fi exprimată sub formă procentuală, cu 4 zecimale.

Art. 6. — Obligațiunile de stat de tip benchmark pot fi cumpărate de către dealerii primari, care vor depune oferte atât în cont propriu, cât și în contul clienților, persoane fizice și juridice.

Art. 7. — (1) Ofertele de cumpărare sunt competitive și necompetitive.

(2) În cadrul ofertei de cumpărare competitive se vor indica elementele cuprinse în anexa nr. 10 la Normele Băncii Naționale a României nr. 13/2005 în aplicarea Regulamentului Băncii Naționale a României nr. 11/2005 privind piața primară a titlurilor de stat administrată de Banca Națională a României, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Numărul cotațiilor de preț nu este restricționat.

(4) Ofertele de cumpărare necompetitive pot fi depuse de persoane fizice și juridice, cu excepția instituțiilor de credit, așa cum sunt acestea definite în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2006 privind instituțiile de credit și adecvarea capitalului,

aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 227/2007, cu modificările și completările ulterioare, în calitate de clienți ai dealerilor primari.

(5) În cadrul ofertei de cumpărare necompetitive se vor indica elementele cuprinse în anexa nr. 9 la Normele Băncii Naționale a României nr. 13/2005 în aplicarea Regulamentului Băncii Naționale a României nr. 11/2005 privind piața primară a titlurilor de stat administrată de Banca Națională a României, cu modificările și completările ulterioare. Se admit oferte de cumpărare necompetitive într-o pondere de 25% din totalul emisiunilor anunțate. Executarea acestora se va efectua la nivelul mediu ponderat prețului la care s-au adjudecat ofertele competitive.

(6) Fiecare tranșă a ofertei de cumpărare competitive sau necompetitive va fi de minimum 10.000 lei.

Art. 8. — Ofertele de cumpărare se transmit la Banca Națională a României, care acționează în calitate de administrator al pieței primare și secundare a titlurilor de stat și al sistemului de înregistrare/depozitare, în ziua licitației, până la ora 12,00.

Art. 9. — Rezultatul licitației se va stabili în aceeași zi la sediul Băncii Naționale a României de către comisia de licitație constituită în acest scop și va fi dat publicității.

Art. 10. — Evenimentele de plată aferente obligațiunilor de stat de tip benchmark se gestionează în conformitate cu Regulile Sistemului de înregistrare și decontare a operațiunilor cu titluri de stat — SaFIR.

Art. 11. — Dacă data la care trebuie efectuată una dintre plățile aferente titlului de stat este o zi de sărbătoare sau o zi nelucrătoare, plata se va face în următoarea zi lucrătoare, fără obligarea la dobânzi moratorii. Titlurile de stat care se regăsesc în această situație rămân în proprietatea deținătorului înregistrat și nu pot fi tranzacționate.

Art. 12. — Regimul fiscal al titlurilor de stat prevăzute la art. 1 este reglementat de legislația în vigoare.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



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

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

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

