



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 470

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 11 mai 2022

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE		
113.	— Lege pentru aprobarea Contractului de finanțare (Spitalul Regional de Urgență Cluj) dintre România și Banca Europeană de Investiții, semnat la București la 11 noiembrie 2021 și la Luxemburg la 15 noiembrie 2021	2
532.	— Decret privind promulgarea Legii pentru aprobarea Contractului de finanțare (Spitalul Regional de Urgență Cluj) dintre România și Banca Europeană de Investiții, semnat la București la 11 noiembrie 2021 și la Luxemburg la 15 noiembrie 2021	3
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI		
599.	— Hotărâre privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 291/2018 pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul pentru Românii de Pretutindeni, și termenele de clasificare aferente acestora	3–4
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		
59.	— Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor privind aprobarea Normei sanitar-veterinare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare	5–15

LEGI ȘI DECRETE**PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****LEGE****pentru aprobarea Contractului de finanțare (Spitalul Regional de Urgență Cluj)
dintre România și Banca Europeană de Investiții, semnat la București la 11 noiembrie 2021
și la Luxemburg la 15 noiembrie 2021****Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

Art. 1. — Se aprobă Contractul de finanțare (Spitalul Regional de Urgență Cluj) dintre România și Banca Europeană de Investiții, semnat la București la 11 noiembrie 2021 și la Luxemburg la 15 noiembrie 2021, în valoare de 305 milioane de euro, denumit în continuare *Contract de finanțare*.

Art. 2. — (1) Ministerul Sănătății este desemnat agenție de implementare (Promotor) și în această calitate i se delegă întreaga autoritate și responsabilitate în realizarea proiectului prevăzut la art. 1, denumit în continuare *Proiectul*.

(2) Ministerul Sănătății va implementa Proiectul printr-o Unitate de implementare, constituită în cadrul acestuia, astfel cum se va conveni cu Banca Europeană de Investiții.

(3) Pe parcursul implementării Proiectului și, cu acordul prealabil al Băncii Europene de Investiții și al Ministerului Finanțelor, Ministerul Sănătății poate transfera Unitatea de implementare a Proiectului prevăzută la alin. (2) în cadrul unei alte entități specializate, înființată în subordinea sau în coordonarea acestuia și/sau desemnată legal cu astfel de atribuții.

(4) Ministerul Finanțelor va încheia cu Ministerul Sănătății un acord subsidiar prin care se vor stabili drepturile și obligațiile părților în implementarea Proiectului și în aplicarea prevederilor Contractului de finanțare.

Art. 3. — (1) Cheltuielile aferente Proiectului, respectiv cheltuielile reprezentând echivalentul în lei al valorii împrumutului și al celorlalte fonduri publice destinate finanțării costului acestuia, precum și taxele și impozitele aferente vor fi cuprinse în bugetul Ministerului Sănătății, în cadrul sumelor aprobate anual cu această destinație de la bugetul de stat, în funcție de natura acestora și specificul Proiectului.

(2) Cheltuielile operaționale și/sau de management, inclusiv cele legate de eventuale activități tehnice necesare implementării Proiectului, care nu sunt incluse în costul acestuia, astfel cum este prevăzut în Contractul de finanțare, vor fi asigurate de Ministerul Sănătății din sume alocate de la bugetul de stat, precum și din alte surse legal constituite, după caz, cu încadrarea în bugetul aprobat acestei instituții prin legile bugetare anuale.

Art. 4. — Sumele trase din împrumut și virate în contul de valută deschis pe numele Ministerului Finanțelor la Banca Națională a României se utilizează pe măsura necesităților de finanțare a deficitului bugetului de stat și de refinanțare a datoriei publice guvernamentale, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 64/2007 privind datoria publică, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 109/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. — Plata serviciului datoriei publice aferent împrumutului, respectiv rambursarea capitalului, plata dobânzilor, comisioanelor și a altor costuri aferente împrumutului se asigură, conform legislației în vigoare privind datoria publică, prin mecanismul aferent finanțărilor rambursabile contractate de Guvern, prin Ministerul Finanțelor, în vederea finanțării deficitului bugetului de stat și refinanțării datoriei publice guvernamentale.

Art. 6. — (1) Se autorizează Guvernul României ca, prin Ministerul Finanțelor, să convină cu Banca Europeană de Investiții amendamente la conținutul Contractului de finanțare care nu sunt de natură să majoreze obligațiile financiare asumate de România față de Banca Europeană de Investiții.

(2) Amendamentele convenite potrivit alin. (1) se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ION-MARCEL CIOLACU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
VIRGIL GURAN

București, 21 aprilie 2022.

Nr. 113.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

privind promulgarea Legii pentru aprobarea Contractului de finanțare (Spitalul Regional de Urgență Cluj) dintre România și Banca Europeană de Investiții, semnat la București la 11 noiembrie 2021 și la Luxemburg la 15 noiembrie 2021

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru aprobarea Contractului de finanțare (Spitalul Regional de Urgență Cluj) dintre România și Banca Europeană de Investiții, semnat la București la 11 noiembrie 2021 și la Luxemburg la 15 noiembrie 2021, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

București, 21 aprilie 2022.
Nr. 532.

H O T Ă R Ă R I A L E G U V E R N U L U I R O M Ă N I E I

G U V E R N U L R O M ă N I E I

H O T ă R ă R E

privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 291/2018 pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul pentru Românii de Pretutindeni, și termenele de clasificare aferente acestora

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 22 alin. (2) din Legea nr. 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Hotărârea Guvernului nr. 291/2018 pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul pentru Românii de Pretutindeni, și termenele de clasificare aferente acestora, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 393 din 8 mai 2018, se modifică după cum urmează:

1. **Titlul se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ H O T ă R ă R E

pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Departamentul pentru Românii de Pretutindeni, și termenele de clasificare aferente acestora”.

2. **Articolul unic va avea următorul cuprins:**

„Articol unic. — (1) Se aprobă Lista cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat, pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Departamentul pentru Românii de Pretutindeni, și termenele de clasificare aferente acestora, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

(2) Categoriile de informații cuprinse în lista prevăzută la alin. (1) se detaliază prin ordin al secretarului de stat pentru românii de pretutindeni.”

3. **Anexa se modifică și se înlocuiește cu anexa la prezenta hotărâre.**

PRIM-MINISTRU
NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:
Departamentul pentru Românii de Pretutindeni,
Gheorghe-Florin Cârciu,
secretar de stat

București, 28 aprilie 2022.
Nr. 599.

LISTA
cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat, pe niveluri de secretizare,
elaborate sau deținute de Departamentul pentru Români de Pretutindeni,
și termenele de clasificare aferente acestora

a) Informațiile încadrate în nivelul de secretizare strict secret, a căror divulgare este de natură să producă daune grave securității naționale, sunt sau se referă la:

1. hotărâri ale Consiliului Suprem de Apărare a Țării clasificate strict secret — conform precizărilor emitentului;

2. documentele elaborate pe baza integrării, coroborării, prelucrării sau procesării informațiilor clasificate nivel de secretizare strict secret comunicate de instituțiile, autoritățile publice și celelalte persoane juridice de drept public sau privat — 50 de ani;

3. extrasele din documentele clasificate strict secret, a căror divulgare neautorizată este de natură să producă daune grave securității naționale — 50 de ani;

4. aspecte ale poziției României în problematica românilor de pretutindeni cu caracter strict secret — 50 de ani;

5. studii și analize privind fenomenul migraționist și posibilele efecte destabilizatoare ale acestuia cu caracter strict secret — 50 de ani;

6. componente ale infrastructurii informatice și de comunicații destinate procesării, stocării și/sau transmiterii informațiilor clasificate — 50 de ani;

7. parole de acces la sisteme informatice acreditate pentru lucrul cu informații secrete de stat;

8. planul de pază și apărare a obiectivelor, sectoarelor și locurilor care prezintă importanță deosebită pentru protecția informațiilor clasificate;

9. programul de prevenire a scurgerii de informații clasificate;

10. alte informații provenind de la alte instituții cu privire la activitățile desfășurate în cadrul Departamentului pentru Români de Pretutindeni, a căror divulgare neautorizată sau compromitere este de natură să producă daune grave securității naționale — conform precizărilor emitentului;

11. actele normative interne care reglementează activitățile cu caracter strict secret, cheile și combinațiile încuietorilor de la încăperile de securitate, combinațiile încuietorilor autorizate utilizate la containerele clasa „A” și „B” — 50 de ani.

b) informațiile încadrate în nivelul de secretizare secret, a căror divulgare este de natură să producă daune securității naționale, sunt sau se referă la:

1. hotărâri ale Consiliului Suprem de Apărare a Țării clasificate secret — conform precizărilor emitentului;

2. documente și telegrame primite de la Ministerul Afacerilor Externe care au ca nivel de secretizare secret — conform precizărilor emitentului;

3. planurile de evacuare ale Departamentului pentru Români de Pretutindeni în situații de urgență și în caz de conflict armat cu caracter secret — 30 de ani;

4. actele normative interne care reglementează activitățile cu caracter secret, cheile și combinațiile încuietorilor de la încăperile de securitate, combinațiile încuietorilor autorizate utilizate la containerele clasa „A” și „B” — 30 de ani;

5. studii și analize privind fenomenul migraționist și posibilele efecte destabilizatoare cu caracter secret — 30 de ani;

6. componente ale infrastructurii informatice și de comunicații destinate procesării, stocării și/sau transmiterii informațiilor clasificate — 30 de ani;

7. documentele elaborate în cadrul Departamentului pentru Români de Pretutindeni pe baza integrării, coroborării sau procesării informațiilor clasificate nivel de secretizare secret, comunicate de instituțiile, autoritățile publice și celelalte persoane juridice de drept public sau privat — 30 de ani;

8. strategii și programe în problematica comunităților românești cu caracter secret — 30 de ani;

9. aspecte privind atitudinea față de comunitățile românești de pe teritoriul altor state, contrară intereselor României și normelor internaționale cu caracter secret — 30 de ani;

10. anchete privind incidentele de securitate — 30 de ani;

11. evenimente stocate de anumite sisteme tehnice de asigurare a securității obiectivelor, sectoarelor, locurilor care prezintă importanță deosebită pentru protecția informațiilor clasificate — 30 de ani;

12. documentații de securitate privind descrierea sistemelor informatice și de comunicații destinate procesării, stocării și transmiterii informațiilor clasificate cu nivel de secretizare secret — 30 de ani;

13. alte informații provenind de la alte instituții cu privire la activitatea desfășurată în cadrul Departamentului pentru Români de Pretutindeni, a căror divulgare neautorizată sau compromitere în orice mod, potrivit legii, este de natură să aducă daune securității naționale — conform precizărilor emitentului.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

privind aprobarea Normei sanitar-veterinare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare

Văzând Referatul de aprobare nr. 1.374 din data de 16.12.2021 întocmit de Direcția coordonare laboratoare și produse medicinale veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

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

având în vedere prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,

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. 1. — Se aprobă Norma sanitar-veterinară pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare,

prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Alexandru Nicolae Bociu

București, 21 aprilie 2022.
Nr. 59.

ANEXĂ

NORMĂ SANITAR-VETERINARĂ pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare

CAPITOLUL I Condiții generale

Art. 1. — În sensul prezentei norme sanitar-veterinare, suplimentar definițiilor din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, următorii termeni și sintagme se definesc astfel:

a) *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, denumit în continuare *Institut*;

b) *Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare* — comisia constituită în cadrul Institutului, prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu rol în luarea deciziilor privind acordarea, respingerea, modificarea, suspendarea și revocarea, după caz, a autorizațiilor de comercializare, a avizelor de

comercializare și a înregistrărilor produselor medicinale veterinare homeopate, prin procedură națională;

c) *autorizație de comercializare* — document oficial emis de către Institut, acordat produsului medicinal veterinar, în conformitate cu procedurile prevăzute la art. 46—49 și 52—54 din Regulamentul (UE) 2019/6; modelul autorizației de comercializare este prevăzut în anexa nr. 1;

d) *aviz de comercializare* — document oficial emis de către Institut, acordat produsului medicinal veterinar, conform prevederilor art. 5 alin. (6) din Regulamentul (UE) 2019/6; modelul avizului de comercializare este prevăzut în anexa nr. 2;

e) *certificat de înregistrare* — document oficial emis de către Institut, acordat produselor medicinale veterinare homeopate, conform prevederilor art. 85—87 din Regulamentul (UE) 2019/6; modelul certificatului de înregistrare este prevăzut în anexa nr. 3.

Art. 2. — (1) Un produs medicinal veterinar poate fi comercializat în România în baza unei autorizații de comercializare acordate în conformitate cu procedura centralizată ori în baza unei autorizații de comercializare, unui aviz de comercializare, certificat de înregistrare emise de către Institut.

(2) Cererile de acordare a autorizațiilor de comercializare se transmit la Institut, în format electronic, pe Platforma comună europeană de depunere (CESP), pentru toate procedurile prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6, cu excepția procedurii centralizate prevăzute la art. 42—45 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(3) Solicitățile pentru variațiile care nu necesită evaluare sunt încărcate în baza de date a Uniunii Europene privind produsele (UPD); solicitantii informează Institutul în aceeași zi cu privire la înregistrarea acestor documente în baza de date a Uniunii Europene privind produsele, la adresa de e-mail: icbmv@icbmv.ro.

(4) În sensul art. 47 din Regulamentul (UE) 2019/6, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale din rapoartele de evaluare, acestea, împreună cu rezumatele caracteristicilor produselor, etichetele și prospectele, sunt publicate pe site-ul Institutului.

CAPITOLUL II Avizul de comercializare

Art. 3. — (1) În cazul produselor medicinale veterinare destinate animalelor deținute exclusiv ca animale de companie, cum sunt animalele de acvariu sau de iaz, peștii ornamentali, păsările ținute în colivii, porumbeii călători, animalele de terariu, rozătoarele mici, dihorii și iepurii, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate să acorde derogări de la prevederile art. 5 alin. (1)—(5) din Regulamentul (UE) 2019/6, aplicabile numai pe teritoriul României; derogările sunt permise cu respectarea următoarelor condiții:

a) produsele medicinale veterinare în cauză trebuie să fie eliberate fără prescripție veterinară;

b) deținătorul avizului de comercializare, producătorul, distribuitorul și utilizatorul final, fiecare pe segmentul de competență, trebuie să ia toate măsurile pentru a preveni utilizarea neautorizată a acestor produse pentru alte specii de animale.

(2) Produsele prevăzute la alin. (1) se comercializează în România în baza unui aviz de comercializare emis de Institut, după aprobarea acestuia de către Comisia pentru autorizarea

produselor medicinale veterinare; aceste produse trebuie să conțină numai acele substanțe active aprobate în acest scop de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare; lista acestor substanțe este revizuită periodic și se publică pe site-ul Institutului.

(3) Solicitarea pentru obținerea avizului de comercializare se transmite Institutului pe Platforma comună europeană de depunere (CESP) împreună cu următoarele documente:

a) prospectul și eticheta în limba română, conform cerințelor prevăzute la art. 10—14 din Regulamentul (UE) 2019/6;

b) certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație al producătorului produsului medicinal veterinar și al producătorului responsabil cu eliberarea seriei de produs, dacă sunt diferiți;

c) documentația privind testele de control efectuate pe produsul finit conform cerințelor stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2021/805 al Comisiei din 8 martie 2021 de modificare a anexei II la Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului.

(4) În vederea obținerii avizului de comercializare, solicitantul are obligația de a trimite Institutului probe de produs finit; în acest sens, Institutul transmite solicitantului o notificare privind cantitatea de produs și substanțele de referință necesare controlului de laborator.

(5) Contravaloarea analizelor de laborator se achită de către solicitantul avizului de comercializare.

(6) După întocmirea raportului de evaluare, acesta, împreună cu buletinul de analiză, este prezentat Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea acordării avizului de comercializare.

(7) Deținătorul avizului de comercializare trebuie să respecte cerințele prevăzute la art. 76—78 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(8) Avizul de comercializare este valabil pe durată nedeterminată.

(9) Pentru orice modificare a informațiilor și a documentelor care au stat la baza emiterii avizului de comercializare, deținătorul trebuie să notifice Institutul în vederea modificării condițiilor avizului de comercializare.

CAPITOLUL III Autorizațiile de comercializare

Art. 4. — Limba utilizată pentru rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect este limba română.

Art. 5. — În sensul art. 10 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, la cererea solicitantului sau a deținătorului autorizațiilor de comercializare, Institutul poate decide ca pe ambalajul primar al unui produs medicinal veterinar comercializat pe teritoriul României să se adauge un cod de identificare la informațiile prevăzute la art. 10 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 6. — În sensul art. 11 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6, la cererea solicitantului sau a deținătorului autorizațiilor de comercializare, Institutul poate decide ca pe ambalajul secundar al unui produs medicinal veterinar comercializat pe teritoriul României să se adauge un cod de identificare la informațiile prevăzute la art. 11 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 7. — În conformitate cu prevederile art. 13 din Regulamentul (UE) 2019/6, Institutul poate să permită solicitantului, la cererea acestuia, să includă pe ambalajul primar sau pe ambalajul secundar al unui produs medicinal veterinar

informații suplimentare utile, care sunt compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului și care nu reprezintă o formă de publicitate pentru un produs medicinal veterinar.

Art. 8. — În România, prospectul trebuie atașat produsului medicinal veterinar pe suport hârtie și, atunci când acesta este disponibil, în format electronic.

Art. 9. — (1) Pentru cererile adresate Institutului, în conformitate cu art. 6 alin. (1) lit. (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2019/6, în situația în care România acționează ca stat membru de referință, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor verifică, prin procedura prevăzută la art. 88—90 din Regulamentul (UE) 2019/6, dacă producătorii de produse medicinale veterinare din țări terțe sunt în măsură să fabrice produsul medicinal veterinar în cauză sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația care însoțește cererea de autorizare pentru comercializare.

(2) Atunci când Institutul primește o solicitare în conformitate cu art. 6 alin. (1) lit. (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2019/6 pentru produse medicinale veterinare provenite din țări terțe, acesta notifică Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor în vederea aplicării măsurilor prevăzute la art. 30 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 10. — Institutul evaluează documentația privind autorizația de comercializare, elaborează un raport de evaluare care conține informațiile menționate la art. 33 din Regulamentul (UE) 2019/6 și publică raportul pe site-ul Institutului, după eliminarea tuturor informațiilor comerciale confidențiale.

Art. 11. — Deciziile de acordare, respingere, modificare, suspendare, revocare a autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională prevăzută la art. 46—47 din Regulamentul (UE) 2019/6 se iau de către Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

Art. 12. — Institutul clasifică produsele medicinale veterinare care se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară sau fără prescripție veterinară conform cerințelor art. 34 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 13. — (1) Procedura națională se aplică produselor medicinale veterinare pentru care nu a fost acordată o autorizație de comercializare în Uniunea Europeană și este limitată doar pentru comercializarea produsului medicinal veterinar în România.

(2) Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură națională trebuie să conțină toate informațiile și documentele prevăzute la art. 8 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(3) Documentația tehnică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar se întocmește în conformitate cu cerințele prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2021/805.

(4) Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare prin procedură națională și documentele aferente trebuie întocmite în limba română sau engleză.

(5) În termen de 15 zile de la primirea cererii, Institutul comunică solicitantului dacă au fost transmise toate informațiile și documentele necesare în conformitate cu art. 8 din Regulamentul (UE) 2019/6 și dacă cererea este validă.

(6) În cazul în care Institutul consideră că informațiile și documentele care însoțesc cererea sunt incomplete, acesta notifică solicitantul pentru transmiterea completărilor necesare.

(7) În cazul în care solicitantul nu furnizează informațiile și documentele lipsă, cererea se consideră ca fiind respinsă.

(8) După validarea cererii, Institutul evaluează documentația tehnică privind calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar; în acest sens, Institutul verifică dacă documentația transmisă de solicitant respectă prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 și ale actelor delegate și de implementare a acestui regulament.

(9) Institutul informează solicitantul printr-o notificare de completare dacă documentația tehnică este incompletă sau necorespunzătoare.

(10) Termenul de răspuns la notificarea de completare prevăzută la alin. (9) este de 60 de zile calendaristice de la data transmiterii notificării, iar, în acest caz, termenul de 210 zile calendaristice prevăzut la art. 47 din Regulamentul (UE) 2019/6 se suspendă până la primirea completărilor solicitate.

(11) Institutul solicită probe de produs finit pentru produsele medicinale veterinare care urmează să fie autorizate prin procedură națională, pentru verificarea metodelor de control utilizate de producător și descrise în specificațiile de calitate ale produsului finit, pentru a se asigura că sunt corespunzătoare; în acest sens, Institutul transmite solicitantului o notificare privind cantitatea de produs și substanțele de referință necesare controlului de laborator.

(12) În termen de 30 de zile calendaristice, solicitantul are obligația de a trimite Institutului probe de produs finit, astfel cum este prevăzut la art. 29 și art. 58 alin. (7) din Regulamentul (UE) 2019/6.

(13) Contravaloarea analizelor de laborator se achită de către solicitantul autorizației de comercializare.

(14) În cazul în care documentele solicitate nu sunt primite în termenul prevăzut la alin. (10), sunt incomplete sau necorespunzătoare, rezultatul evaluării este nefavorabil, iar raportul de evaluare este prezentat Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare pentru respingerea acordării autorizației de comercializare.

(15) În cazul unei evaluări favorabile, raportul de evaluare și buletinul de analiză sunt prezentate Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea acordării autorizației de comercializare.

(16) Institutul notifică solicitantul în termen de 5 zile lucrătoare cu privire la decizia Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

(17) În cazul în care Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare decide acordarea autorizației de comercializare, Institutul emite autorizația de comercializare în termen de 10 zile lucrătoare.

(18) Decizia de a nu acorda autorizația de comercializare poate fi contestată în scris, potrivit prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL IV

Dispoziții privind produsele medicinale veterinare homeopate înregistrate

Art. 14. — Prospectul produselor medicinale veterinare homeopate înregistrate trebuie să conțină, suplimentar informațiilor prevăzute la art. 16 din Regulamentul (UE) 2019/6, următoarele:

a) denumirea produsului medicinal veterinar homeopat, denumirea științifică a sușei sau a sușelor homeopate, urmată

de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre ale Uniunii Europene;

b) numele și adresa producătorului responsabil de eliberarea seriei de produs;

c) compoziția calitativă și cantitativă;

d) dimensiunea ambalajelor;

e) numele și adresa reprezentantului local al deținătorului certificatului de înregistrare;

f) clasificarea produsului medicinal veterinar conform art. 34 din Regulamentul (UE) 2019/6;

g) precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz.

Art. 15. — Eticheta ambalajului primar și secundar al unui produs medicinal veterinar homeopat înregistrat conține următoarele informații:

a) denumirea produsului medicinal veterinar homeopat, denumirea științifică a sușei sau sușelor homeopate, urmată de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre;

b) compoziția cantitativă și calitativă;

c) forma farmaceutică;

d) dimensiunea ambalajului;

e) speciile-țintă;

f) calea și modul de administrare, doze;

g) perioada de așteptare, dacă este cazul;

h) data expirării, în formatul „ll/aaaa”;

i) atenționări speciale, după caz;

j) precauții speciale pentru depozitare;

k) precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz;

l) mențiunea „a nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”;

m) mențiunea „numai pentru uz veterinar”;

n) numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare;

o) numărul certificatului de înregistrare;

p) numărul de fabricație al seriei de produs.

Art. 16. — Prin derogare de la art. 15, eticheta unităților mici de ambalaj primar ale produselor medicinale veterinare homeopate înregistrate trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

a) denumirea produsului medicinal veterinar homeopat;

b) compoziția cantitativă și calitativă;

c) conținutul pe unitate de greutate, volum sau număr de doze;

d) numărul seriei;

e) data expirării.

Art. 17. — (1) Certificatul de înregistrare a produselor medicinale veterinare homeopate este valabil pe durată nedeterminată.

(2) Pentru orice modificare a informațiilor și a documentelor care au stat la baza emiterii certificatului de înregistrare a produselor medicinale veterinare homeopate, deținătorul trebuie să notifice Institutul, în vederea modificării condițiilor certificatului de înregistrare.

CAPITOLUL V

Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare

Art. 18. — (1) Institutul introduce în baza de date a Uniunii Europene informațiile prezentate la art. 55 alin. (2) lit. (a) pct. (i)—(vi), lit. (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și informațiile prezentate la pct. 3, 4, 5.8—5.10 și 6 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a măsurilor necesare și a modalităților practice pentru baza de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare (baza de date a Uniunii privind produsele).

(2) Deținătorii autorizațiilor de comercializare au obligația de a completa în baza de date a Uniunii Europene informațiile prezentate la art. 55 alin. 2 lit. (a) pct. (vii) și lit. (d) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și informațiile prezentate la pct. 5.1—5.7 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei.

CAPITOLUL VI

Dispoziții privind variațiile care necesită evaluare

Art. 19. — (1) În cadrul procedurii privind variațiile care necesită evaluare, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să transmită Institutului informațiile și documentele prevăzute la art. 66 alin. (2) și (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 în termen de 30 de zile calendaristice.

(2) În cazul în care informațiile și documentele transmise de deținător sunt incomplete sau nu sunt transmise în termenul prevăzut la alin. (1), variația se respinge.

(3) Pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, rapoartele de evaluare prevăzute la art. 66 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 se prezintă Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare în vederea aprobării sau respingerii modificării condițiilor autorizației de comercializare.

(4) Termenul prevăzut la art. 68 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 este de cel mult 6 luni de la data notificării deținătorului autorizației de comercializare cu privire la aprobarea modificării condițiilor autorizației de comercializare.

CAPITOLUL VII

Studii clinice

Art. 20. — (1) Cererea de aprobare a desfășurării studiului clinic pe teritoriul României se depune la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și trebuie să cuprindă următoarele informații și documente:

a) denumirea produsului de studiat și cantitatea;

b) numărul și identificarea animalelor care vor fi incluse în studiul clinic;

c) acceptul deținătorului animalelor care vor fi incluse în studiul clinic și acceptul medicului veterinar de liberă practică organizat în condițiile legii din unitățile sanitar-veterinare de asistență implicate în studiul clinic;

d) protocolul privind desfășurarea studiului clinic, întocmit conform ghidurilor internaționale privind buna practică clinică, elaborate în cadrul Cooperării internaționale privind armonizarea

cerințelor tehnice referitoare la înregistrarea produselor medicinale veterinare.

(2) Aprobarea studiilor clinice se acordă cu condiția ca animalele de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în studiile clinice să nu intre în lanțul alimentar, cu excepția următoarelor situații:

a) produsul testat este un produs medicinal veterinar autorizat la speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în studiul clinic, iar perioada de așteptare stabilită în rezumatul caracteristicilor produsului este respectată;

b) produsul testat este un produs medicinal veterinar autorizat la specii-țintă, altele decât speciile de la care se obțin alimente și care sunt utilizate în studiul clinic, cu respectarea perioadei de așteptare stabilite în conformitate cu prevederile art. 115 din Regulamentul (UE) 2019/6;

c) produsul testat conține numai substanțe farmacologic active pentru care nu sunt cerințe privind limitele maxime de reziduuri, conform prevederilor Regulamentului (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; în acest sens, după caz, deținătorul animalelor de la care se obțin alimente și care fac obiectul studiului clinic trebuie să declare excluderea acestora din lanțul alimentar; cantitatea produselor de studiat și numărul animalelor la care vor fi administrate produsele medicinale veterinare trebuie să fie limitate și temeinic justificate.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor evaluează documentația transmisă de solicitant și aprobă sau respinge desfășurarea studiilor clinice în termen de 60 de zile de la primirea cererii prevăzute la alin. (1).

(4) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate interzice desfășurarea studiilor clinice cu produse medicinale veterinare imunologice în situațiile prevăzute la art. 110 din Regulamentul (UE) 2019/6.

(5) La verificarea protocolului privind desfășurarea studiului clinic, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui specialist din cadrul Institutului.

CAPITOLUL VIII

Dispoziții privind farmacovigilența

Art. 21. — (1) În sensul art. 76—78 și art. 81 din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să introducă în baza de date de farmacovigilență a Uniunii Europene informații referitoare la persoana calificată responsabilă de farmacovigilență și numărul de referință al dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.

(2) În sensul art. 76 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 și art. 13 din Regulamentul (UE) 2021/1.281, deținătorii autorizațiilor de comercializare înregistrează în baza de date de farmacovigilență a Uniunii Europene toate evenimentele adverse suspectate care le-au fost raportate, în termen de 30 de

zile de la primirea raportului privind evenimentele adverse suspectate.

(3) Evenimentele adverse suspectate trebuie raportate de către deținătorii autorizațiilor de comercializare la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și la Institut, în termen de 30 de zile calendaristice.

(4) În sensul art. 76 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, Institutul înregistrează în baza de date de farmacovigilență a Uniunii Europene toate evenimentele adverse suspectate care le-au fost raportate, altele decât cele prevăzute la art. 76 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 și care au avut loc pe teritoriul României, în termen de 30 de zile de la primirea raportului privind evenimentele adverse suspectate.

Art. 22. — În sensul art. 76 alin. (4) din Regulamentul (UE) 2019/6, Institutul poate solicita deținătorului unei autorizații de comercializare, pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, să colecteze date de farmacovigilență specifice, în plus față de datele enumerate la art. 73 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6, și să efectueze studii de supraveghere ulterioare introducerii pe piață; în acest caz, Institutul precizează în detaliu motivele cererii, stabilește un termen adecvat și informează celelalte autorități competente și Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 23. — Institutul este responsabil de îndeplinirea prevederilor privind farmacovigilența de la art. 79 alin. (1) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 24. — (1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor verifică, prin intermediul controalelor și inspecțiilor prevăzute la art. 123 și 126 din Regulamentul (UE) 2019/6, dacă deținătorii autorizațiilor de comercializare respectă cerințele privind farmacovigilența prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6.

(2) În vederea efectuării inspecțiilor de farmacovigilență, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor solicită deținătorului autorizației de comercializare o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.

(3) La efectuarea inspecțiilor de farmacovigilență, direcția de specialitate din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor poate solicita participarea unui reprezentant din partea Institutului.

Art. 25. — Medicii veterinari de liberă practică organizați în condițiile legii au obligația de a raporta toate evenimentele adverse suspectate apărute în urma administrării la animale a produselor medicinale veterinare sau de uz uman.

CAPITOLUL IX

Dispoziții finale

Art. 26. — În sensul art. 5 alin. (2) și art. 152 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, autorizațiile de comercializare acordate în conformitate cu prevederile Directivei 2001/82/CE înainte de 28 ianuarie 2022 rămân valabile pe durată nedeterminată, cu respectarea prevederilor art. 151 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Art. 27. — Anexele nr. 1—3*) fac parte integrantă din prezenta normă sanitar-veterinară.

*) Anexele nr. 1—3 sunt reproduse în facsimil.

ANTETUL INSTITUȚIEI EMITENTE**AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE**

Nr. din

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

în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării nr. din și a Raportului de evaluare nr. din, emite autorizația de comercializare a produsului medicinal veterinar în România:

Denumirea produsului medicinal veterinar:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

Compoziție:

[date calitative/cantitative pentru substanța (substanțele) activă (active), date calitative pentru excipient (excipienți)]

a) Substanța (substanțele) activă (active):**b) Excipient (excipienți):****Deținătorul autorizației de comercializare:**

(nume/adresă)

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

(nume/adresă)

Codul veterinar ATC :**Mod de eliberare:**

- cu prescripție veterinară
- fără prescripție veterinară

Ambalaj:

(natură, tip, mărime)

Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut/alte lichide:

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj:

Precauții speciale pentru depozitare:**Tipul procedurii de autorizare:**

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

a) anexa nr. 1 - REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI;

b) anexa nr. 2 - OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE ;

c) anexa nr. 3 - ETICHETA (ETICHETELE);

d) anexa nr. 4 - PROSPECTUL.

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

Alte mențiuni:

DIRECTOR,

Data emiterii:

Data expirării:

L.T.S.

ANTETUL INSTITUȚIEI EMITENTE**AVIZ DE COMERCIALIZARE****Nr. din**

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 Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării nr.....din..... și a Raportului de evaluare nr. din, emite avizul de comercializare a produsului medicinal veterinar în România:

Denumirea produsului:
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

Compoziție:
[(date calitative/cantitative pentru substanța (substanțele) activă (active), date calitative pentru excipient (excipienți)]

a) Substanța (substanțele) activă (active):
b) Excipient (excipienți):

Deținătorul avizului de comercializare:
(nume/adresă)

Producător(i) responsabil(i) pentru eliberarea seriei de produs finit:
(nume/adresă)

Ambalaj:
(natură, tip, mărime)

Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare:
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut:
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană:

Precauții speciale pentru depozitare:

Din prezentul aviz de comercializare fac parte integrantă următoarele:
a) anexa nr. 1 - ETICHETA (ETICHETELE);

b) anexa nr. 2 - PROSPECTUL.

Prezentul aviz de comercializare este valabil pe durată nedeterminată.

Orice modificare a datelor din avizul de comercializare și din anexe sau a datelor din documentația care a stat la baza emiterii avizului trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

Alte mențiuni:

DIRECTOR,

Data emiterii:

L.T.S.

ANTETUL INSTITUȚIEI EMITENTE**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE**

Nr. din

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

în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării nr. din și a Raportului de evaluare nr. din, emite certificatul de înregistrare a produsului medicinal veterinar homeopat în România:

Denumirea produsului medicinal veterinar homeopat:

(denumirea produsului medicinal veterinar homeopat, denumirea științifică a sușei sau a sușelor homeopate, urmată de gradul de diluție, utilizând simbolurile din Farmacopeea europeană sau, în absența acestora, simbolurile din farmacopeile utilizate în mod oficial în statele membre)

Compoziție:

[(date calitative/cantitative pentru substanță (substanțele) activă (active), date calitative pentru excipient (excipienți)]

a) Substanța (substanțele) activă (active):**b) Excipient (excipienți):****Deținătorul certificatului de înregistrare:**

(nume/adresă)

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

(nume/adresă)

Mod de eliberare:

- cu prescripție veterinară
 fără prescripție veterinară

Ambalaj:

(natură, tip, mărime)

Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare:
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:

Precauții speciale pentru depozitare:

Din prezentul certificat de înregistrare fac parte integrantă următoarele:

- a) anexa nr. 1 - ETICHETA (ETICHETELE);
- b) anexa nr. 2 - PROSPECTUL.

Prezentul certificat de înregistrare este valabil pe durată nedeterminată.

Orice modificare a datelor din certificatul de înregistrare și din anexele la acesta sau a datelor din documentația tehnică pentru înregistrare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

Alte mențiuni:

DIRECTOR,

Data emiterii:

L.T.S.

ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

— Prețuri pentru anul 2022 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.380	380	138
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	600		55

NOTĂ:

Monitorul Oficial, Partea I bis, se multiplică și se achiziționează pe bază de comandă.

ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

— Prețuri pentru anul 2022 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	60	150	380	910	2.000	550	1.380	3.450	8.280	18.220
ExpertMO	100	250	630	1.510	3.320	1.000	2.500	6.250	15.000	33.000

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	70	180	450	1.080	2.380	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	120	300	750	1.800	3.960	1.200	3.000	7.500	18.000	39.600

Colecția Monitorul Oficial în format electronic, oricare dintre părțile acestuia	100 lei/an
--	------------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul www.expert-monitor.ro, unde puteți aplica online comanda.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
 C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:

Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
 Tel. 021.401.00.73, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
 Pentru publicări, încărcăți actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

