



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 188 (XXXII) — Nr. 606

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 10 iulie 2020

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI		
516.	— Hotărâre pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 616/2015 privind aprobarea finanțării din bugetul Fondului pentru mediu a acțiunilor multianuale necesare programului „Colectarea, prelucrarea și crearea de mecanisme și instrumente de promovare a datelor și informațiilor necesare întocmirii rapoartelor către Comisia Europeană, Agenția Europeană de Mediu și Secretariatele Convențiilor internaționale din domeniul protecției mediului” desfășurat în perioada 2015—2021	2-4
521.	— Hotărâre privind actualizarea valorii de inventar și a adresei poștale a unor imobile aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul de Jandarmi Județean Ilfov (Unitatea Militară 0596 București)	5
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		
111.	— Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor	6-15
ACTE ALE CAMEREI AUDITORILOR FINANCIARI DIN ROMÂNIA		
65.	— Hotărâre pentru aprobarea Normelor privind efectuarea inspecțiilor pentru asigurarea calității activității de audit financiar, altul decât cel statutar, și a altor activități desfășurate de auditorii financiari	16

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 616/2015 privind aprobarea finanțării din bugetul Fondului pentru mediu a acțiunilor multianuale necesare programului „Colectarea, prelucrarea și crearea de mecanisme și instrumente de promovare a datelor și informațiilor necesare întocmirii rapoartelor către Comisia Europeană, Agenția Europeană de Mediu și Secretariatele Convențiilor internaționale din domeniul protecției mediului” desfășurat în perioada 2015—2021

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Hotărârea Guvernului nr. 616/2015 privind aprobarea finanțării din bugetul Fondului pentru mediu a acțiunilor multianuale necesare programului „Colectarea, prelucrarea și crearea de mecanisme și instrumente de promovare a datelor și informațiilor necesare întocmirii rapoartelor către Comisia Europeană, Agenția Europeană de Mediu și Secretariatele Convențiilor internaționale din domeniul protecției mediului” desfășurat în perioada 2015—2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 584 din 4 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 1. — (1) Se aprobă finanțarea din bugetul Fondului pentru mediu a sumei de 83.334 mii lei pentru acțiunile multianuale necesare programului «Colectarea, prelucrarea și crearea de mecanisme și instrumente de promovare a datelor și informațiilor necesare întocmirii rapoartelor către Comisia Europeană, Agenția Europeană de Mediu și Secretariatele Convențiilor internaționale din domeniul protecției mediului» desfășurat în perioada 2015—2021, în scopul realizării obligațiilor de raportare către Comisia Europeană, Agenția Europeană de Mediu și Secretariatele Convențiilor internaționale din domeniul protecției mediului.”

2. La articolul 2, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 2. — (1) Suma prevăzută la art. 1 se acordă pentru pozițiile 1—39 beneficiarului Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, care contractează realizarea studiilor prevăzute în anexă, cu respectarea prevederilor legislației în vigoare privind achizițiile publice.”

3. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

„Art. 3. — Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor coordonează implementarea acțiunilor multianuale cuprinzând serviciile de colectare, prelucrare și creare de mecanisme și instrumente de promovare a datelor și informațiilor necesare întocmirii rapoartelor către Comisia Europeană, Agenția Europeană de Mediu și Secretariatele Convențiilor internaționale din domeniul protecției mediului desfășurate în perioada 2015—2021, prevăzute la art. 1 alin. (2).”

4. Articolul 4 va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor derulează, urmărește, controlează și răspunde de modul de utilizare, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, a fondurilor alocate potrivit prezentei hotărâri.”

5. Anexa se modifică și se înlocuiește cu anexa la prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
LUDOVIC ORBAN

Contrasemnează:
Ministrul mediului, apelor și pădurilor,
Costel Alexe
Ministrul finanțelor publice,
Vasile-Florin Cițu

LISTA SUBPROGRAMELOR
cuprinzând serviciile de colectare, prelucrare și creare de mecanisme și instrumente de promovare
a datelor și informațiilor necesare întocmirii rapoartelor către Comisia Europeană, Agenția Europeană de Mediu
și Secretariatele Convențiilor internaționale din domeniul protecției mediului, care se finanțează
prin bugetul Fondului pentru mediu

Nr. crt.	Denumirea studiului	Valoare totală — mii lei —
1	Studiu privind determinarea încărcărilor și nivelurilor critice specifice ecosistemelor de la nivel național, conform prevederilor Convenției asupra poluării atmosferice transfrontiere pe distanțe lungi (CLRTAP)	2.350
2	Studiu privind evaluarea calității aerului prin modelarea matematică a dispersiei poluanților emiși în aer	3.850
3	Studiu privind elaborarea ghidurilor pentru stabilirea regulilor general obligatorii în concordanță cu prevederile art. 17 din Legea nr. 278/2013 privind emisiile industriale, cu modificările și completările ulterioare, pentru categoriile de activități industriale care fac obiectul acestei legi	300
4	Studiu privind reactualizarea Planului național de implementare a prevederilor Convenției privind poluanții organici persistenti, adoptată la Stockholm la 22 mai 2001	600
5	Studiu privind calcularea bugetelor de azot, eficiența utilizării azotului și surplusurilor de azot, în vederea stabilirii de măsuri pentru limitarea emisiilor de NH ₃	350
6	Studiu privind evaluarea stării de impermeabilizare a iazurilor de decantare provenite din activitățile miniere	4.000
7	Studiu privind diseminarea la nivel național a modalității de elaborare a dosarului privind acordarea etichetei UE ecologice pe diferite produse/servicii, respectiv a modalității de elaborare a declarației de mediu conform cerințelor sistemului UE de management de mediu și audit (EMAS)	400
8	Studiu privind elaborarea elementelor parte a Raportului asupra politicilor și măsurilor de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră și a Raportului privind proiecțiile emisiilor de gaze cu efect de seră, rapoarte sub art. 13 și 14 din Regulamentul nr. 525/2013	560
9	Studiu privind Planul național de implementare a Convenției de la Minamata privind mercurul	800
10	Studiu privind gestionarea vehiculelor scoase din uz, care să ofere informații complete necesare raportării datelor, conform Deciziei 2005/293/CE	250
11	Studiu privind generarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice	350
12	Studiu privind costurile de colectare, tratare, valorificare și eliminare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice și a deșeurilor de baterii și acumulatori	550
13	Evaluarea stării populațiilor de sturioni sălbatici în Dunăre în vederea stabilirii măsurilor necesare pentru conservarea acestora și a eficienței programelor anuale de populare de susținere cu specii de sturioni amenințate	1.380
14	Studiu privind identificarea terenurilor agricole degradate și potențial poluate care pot face obiectul împăduririlor	7.500
15	Studiu pentru elaborarea Strategiei naționale privind prevenirea și combaterea deșertificării și degradării terenurilor 2019—2030	2.728
16	Studiu privind reactualizarea delimitării fondurilor cinegetice din România	3.460
17	Studiu privind programul de monitoring integrat al ecosistemului marin Marea Neagră conform cerințelor Directivei-cadru Strategia pentru mediul marin (2008/56/CE)	4.375
18	Studiu pentru crearea unei baze de date informatizate pentru evidența barajelor și acumulărilor pentru retenții de apă, lucrărilor hidrotehnice speciale și barajelor și depozitelor de deșeuri industriale din România — REBAR	200
19	Studiu privind crearea unei baze de date pentru evidența și starea digurilor de apărare împotriva inundațiilor — REDIG	200
20	Studiu pentru realizarea unui standard unitar pentru dimensionarea și verificarea hidraulică a infrastructurilor de protecție împotriva inundațiilor în condițiile bazinelor hidrografice amenajate	1.000
21	Studiu-suport pentru elaborarea normelor și regulilor utilizării terenurilor în zonele inundabile, inclusiv a procedurii de codificare a construcțiilor din aceste zone și reguli de adaptare a acestora pentru diminuarea pagubelor produse de inundații	800

Nr. crt.	Denumirea studiului	Valoare totală — mii lei —
22	Studiu-suport pentru reglementarea utilizării albiilor minore ale râurilor și ale terenurilor limitrofe	500
23	Studiu-suport pentru definirea proiectelor de interes național și de interes local, precum și a modului lor de elaborare și de finanțare	500
24	Studiu-suport pentru definirea normelor de clasificare a obiectivelor din punctul de vedere al gradului de protecție la inundații ce trebuie asigurat sau al riscului social acceptat	1.000
25	Studiu privind identificarea pădurilor virgine și cvasivirgine din România în vederea înscrierii în Catalogul național al pădurilor virgine și cvasivirgine	2.580
26	Studiu privind monitoringul calității componentelor fizico-chimice și biologice din Delta Dunării și zona costieră adiacentă în contextul impactului transfrontier al canalului Băstroe și analiza consecințelor asupra mediului în Rezervația Biosferei „Delta Dunării”	2.400
27	Studiu de fundamentare a măsurilor naționale de implementare în conformitate cu prevederile Regulamentului delegat al Comisiei de stabilire a normelor tranzitorii pentru întreaga Uniune privind alocarea armonizată și cu titlu gratuit a certificatelor de emisii în temeiul articolului 10a din Directiva 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului	3.020
28	Studiu privind estimarea populațiilor de urs, râs și pisică sălbatică din România (<i>Ursus arctos</i> , <i>Lynx lynx</i> și <i>Felis silvestris</i>) în vederea menținerii într-o stare favorabilă de conservare și pentru stabilirea numărului de exemplare din specia urs (<i>Ursus arctos</i>) pentru care se acordă derogări pentru anii 2020 și 2021	590
29	Studiu privind fundamentarea și completarea informațiilor în vederea consolidării rețelei Natura 2000	2.350
30	Elaborarea și aprobarea de ghiduri, norme tehnice și instrucțiuni privind gestionarea deșeurilor prin activități de tratare mecano-biologică, compostare și digestie anaerobă și asigurarea utilizării la capacitate maximă a instalațiilor de tratare a deșeurilor municipale care se vor construi în cadrul implementării Planului național de gestionare a deșeurilor	1.610
31	Elaborarea metodologiei și calcularea plăților Natura 2000 din zonele agricole din ariile naturale protejate, conform restricțiilor din planurile de management, cu respectarea legislației europene cu privire la politica agricolă comună	500
32	Elaborarea metodologiei și calcularea plăților Natura 2000 din zonele forestiere din ariile naturale protejate, conform restricțiilor din planurile de management	1.400
33	Studiu de monitorizare investigativă a substanțelor din lista de supraveghere conținută în Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/840 a Comisiei din 5 iunie 2018 de stabilire, în temeiul Directivei 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a unei liste de supraveghere a substanțelor pentru monitorizare în întreaga Uniune, conform politicii în domeniul apei și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/495 a Comisiei	750
34	Determinarea stării ecologice și a obiectivelor de mediu specifice pentru Corpul de apă RO LW 14-1_N6 Lacul Sărat, județul Brăila, printr-un studiu multianual hidrogeologic, hidrologic, biologic, hidrochimic și balneoclimatologic și stabilirea măsurilor de protecție necesare	121
35	Studiu privind estimarea populației de lup din România (<i>Canis lupus</i>) în vederea menținerii într-o stare favorabilă de conservare și pentru stabilirea numărului de exemplare din specia lup (<i>Canis lupus</i>) pentru care se acordă derogări pentru anul 2021	300
36	Studiu privind elaborarea de modele detaliate și precise privind volumul de lemn și carbonul stocat în biomasa supraterană din pădurile României	10.710
37	Studiu privind elaborarea Strategiei naționale pe termen lung pentru reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră	4.000
38	Studiu privind elaborarea planurilor de management pentru ariile naturale protejate: Parcul Natural Văcărești și ariile naturale protejate conexe din Regiunea de dezvoltare București—Ilfov	5.000
39	Studiu privind actualizarea planurilor de management și conformarea acestora cu prevederile Ordinului viceprim-ministrului, ministrul mediului, nr. 304/2018 privind aprobarea Ghidului de elaborare a planurilor de management ale ariilor naturale protejate, pentru ariile naturale protejate care au plan de management și sunt afectate de lucrări de infrastructură majoră	10.000

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

**privind actualizarea valorii de inventar și a adresei poștale a unor imobile aflate
în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul
de Jandarmi Județean Ilfov (Unitatea Militară 0596 București)**

Având în vedere dispozițiile art. 21 și 22 din Ordonanța Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice, aprobată prin Legea nr. 493/2003, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 288 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă actualizarea valorii de inventar și a adresei poștale a unor imobile aflate în domeniul public al statului și administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul de Jandarmi Județean Ilfov (Unitatea Militară 0596 București), ca urmare a reevaluării și a datelor înscrise în cartea funciară, conform anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Ministerul Afacerilor Interne, împreună cu Ministerul Finanțelor Publice, va opera modificarea corespunzătoare a anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare.

PRIM-MINISTRU
LUDOVIC ORBAN

Contrasemnează:
p. Ministrul afacerilor interne,
Raed Arafat,
secretar de stat
Ministrul finanțelor publice,
Vasile-Florin Cițu

București, 1 iulie 2020.
Nr. 521.

ANEXĂ

**DATELE DE IDENTIFICARE
ale imobilelor aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Afacerilor Interne
prin Inspectoratul de Jandarmi Județean Ilfov (Unitatea Militară 0596 București), a căror valoare
și adresă poștală se actualizează, ca urmare a reevaluării și a datelor înscrise în cartea funciară**

Număr M.F.P.	Codul de clasificare	Denumirea imobilului	Persoana juridică ce administrează imobilul CUI	Adresa imobilului	Valoarea de inventar/imobil (actualizată) — lei —
101037	8.19.01	45-279	MAI — Unitatea Militară 0596 București CUI 13964180	Orașul Voluntari, județul Ilfov	15.097.503,80
158.261	8.19.01	45-368	MAI — Unitatea Militară 0596 București CUI 13964180	Orașul Voluntari, județul Ilfov	23.642.431,08
101445	8.19.01	45-286	MAI — Unitatea Militară 0596 București CUI 13964180	Municipiul București	14.829.941,34
162893	8.19.01	45-376	MAI — Unitatea Militară 0596 București CUI 13964180	Municipiul București	5.955.534,98

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor

Văzând Referatul de aprobare nr. 235 din 27.03.2020, întocmit de Direcția coordonare laboratoare și produse medicinale veterinare,

ținând cont de 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. (1) și (3), precum și al 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. — Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și

ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 303 și 303 bis din 20 aprilie 2016, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În anexa nr. 1, capitolul III se modifică și va avea următorul cuprins:

„CAPITOLUL III

Supravegherea sanitar-veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare

Tipul unității	Frecvență	Precizări de execuție
1	2	3
Unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea produselor medicinale veterinare — produse biologice de uz veterinar	Conform Programului anual de inspecții la fabricanții/importatorii de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și, la solicitarea acesteia, ICPBMV
	Controlul calității produselor medicinale veterinare — conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV. 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA.
	Controlul calității produselor medicinale imunologice veterinare utilizate în acțiunile de imunoprofilaxie obligatorii la animale ⁽⁶⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții ICPBMV. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV. 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC și ANSVSA.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare biologice utilizate în acțiunile obligatorii de diagnostic in vivo la animale ⁽⁷⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții ICPBMV. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV. 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC și ANSVSA.

1	2	3
Deținătorul autorizației de comercializare, denumit în continuare DAC	Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice pe baza evaluării protocoalelor de producție și control ⁽⁴⁾ , conform cerințelor art. 85 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare	1. Înaintarea la ICPBMV a documentelor necesare eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice 2. Evaluarea documentelor în vederea eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice și emiterea Certificatului European Standard OBPR de către ICPBMV 3. ICPBMV raportează rezultatele evaluărilor către ANSVSA, deținătorul autorizației de comercializare și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (European Directorate for the Quality of Medicines — EDQM).
	Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice pe baza testării de laborator ⁽⁵⁾ , conform cerințelor art. 86 din Norma sanitară veterinară, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare	1. Înaintarea la ICPBMV a documentelor și a probelor necesare testării și eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice 2. Evaluarea documentelor și testarea probelor în vederea eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice și emiterea Certificatului European Standard OCABR de către ICPBMV 3. ICPBMV raportează rezultatele testării către ANSVSA, DAC și EDQM.
Unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea produselor medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	Conform Programului anual de inspecții la fabricanții/importatorii de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și, la solicitarea acesteia, ICPBMV
	Controlul calității produselor medicinale veterinare — conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV. 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA.
Importatori produse medicinale veterinare imunologice	Conform Programului anual de inspecții la fabricanții/importatorii de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	1. Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și, la solicitarea acesteia, ICPBMV 2. DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare — conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV. 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA.
Importatori produse medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	Conform Programului anual de inspecții la fabricanții/importatorii de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	1. Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și, la solicitarea acesteia, ICPBMV 2. DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare — conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV. 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA.
Distribuitori produse medicinale veterinare imunologice	Unitate — trimestrial și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare — conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV. 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA.

1	2	3
Distribuitori produse medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	Semestrial și ori de câte ori este necesar (2)	DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare — conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România (3)	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV. 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA.
Farmacii și puncte farmaceutice veterinare	Trimestrial și ori de câte ori este necesar(2)	DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare — conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România(3)	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA. 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV. 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către DAC, DSVSA și ANSVSA.

NOTE:

(1) Programul anual de inspecții la fabricanții/importatorii de produse medicinale veterinare din România se întocmește de către direcția de specialitate din cadrul ANSVSA la începutul fiecărui an pentru care este elaborat și se aprobă de către președintele ANSVSA.

Programul anual de inspecții la fabricanții/importatorii de produse medicinale veterinare din România se elaborează în conformitate cu prevederile art. 84 și art. 100 din Norma sanitară veterinară, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, urmărind cerințele Ghidului Agenției Europene a Medicamentelor — EMA referitor la elaborarea programului de inspecții la fabricanții de produse medicinale pe baza evaluării riscului.

(2) În toate cazurile în care:

- a) se înregistrează reacții adverse postvaccinale/postterapeutice;
- b) se suspicionează lipsa de eficacitate;
- c) se constată defecte de calitate;
- d) se constată deficiențe privind condițiile de depozitare,

se recoltează probe din seriile de produse medicinale veterinare respective și se trimit la ICPBMV, pentru testare.

Numărul de flacoane de produse medicinale veterinare/probă și cantitatea de produse medicinale veterinare/probă se stabilesc de către ICPBMV, conform Farmacopeii Europene și/sau a Documentației tehnice a produselor medicinale veterinare, cu respectarea prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 125/2016 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind metodologia de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport a probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator.

ICPBMV transmite rezultatele controalelor lunare la direcția de specialitate din cadrul ANSVSA.

(3) 1. Controlul calității produselor medicinale veterinare se realizează pe baza Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România, întocmit de către ICPBMV și aprobat de ANSVSA, care are ca scop asigurarea faptului că produsele medicinale veterinare aflate pe piață corespund specificațiilor aprobate.

2. Obiectivele Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România sunt următoarele:

- a) supravegherea calității produselor medicinale veterinare plasate pe piață;
- b) verificarea conformității produselor medicinale veterinare plasate pe piață cu specificațiile autorizate;
- c) verificarea calității produsului finit pe întreg lanțul de distribuție — depozite, farmacii, puncte farmaceutice etc., pe întreaga perioadă de valabilitate autorizată;
- d) asigurarea că metodele de control menționate de către deținătorul autorizației de comercializare în documentația de autorizare sunt corespunzătoare;
- e) investigarea, când este cazul, a defectelor de calitate suspionate.

3. În sensul prezentelor norme metodologice, termenii și expresia de mai jos au următoarele semnificații:

risc — posibilitatea de apariție a unui defect de calitate, precum și severitatea urmărilor acestui posibil defect la produsul medicinal veterinar în cauză;

incidență — posibilitatea ca produsul medicinal veterinar să aibă un defect de calitate; în mod normal, acești indicatori sunt corelați cu modul de fabricare al produsului;

expunere — gradul de distribuție a produsului medicinal veterinar, care reflectă numărul potențial de animale expuse unui produs cu defect;

efecte secundare adverse, nocive — anticiparea severității consecințelor la utilizarea unui produs cu defecte de calitate.

4. Planul de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se desfășoară în 4 etape:

a) selectarea produselor medicinale și întocmirea Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România;

b) prelevarea de pe întreg lanțul de distribuție a produselor medicinale veterinare selectate;

c) testarea produselor medicinale veterinare;

d) raportarea rezultatelor obținute.

a) Selectarea produselor medicinale și întocmirea Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România

Selectarea inițială a produselor medicinale autorizate și includerea lor în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se efectuează pentru toate produsele care au o autorizație de comercializare validă, cu excepția produselor medicinale veterinare imunologice supuse eliberării oficiale a loturilor conform prevederilor art. 85 și art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, precum și a produselor medicinale veterinare imunologice utilizate în acțiuni obligatorii de imunoprofilaxie și diagnostic in vivo, la care controlul de laborator se efectuează pentru fiecare serie în parte.

Selectarea și includerea în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se efectuează pe baza analizei factorilor de risc obligatorii, astfel încât toate produsele medicinale veterinare să fie testate de mai multe ori în timpul ciclului de viață al produsului medicinal veterinar, la intervale de maximum 10 ani, în funcție de rezultatul analizei de risc. În Planul anual de prelevare și testare sunt incluse produsele medicinale veterinare care nu au fost prelevate și testate în anul anterior, produsele la care au fost constatate defecte de calitate în urma analizelor de laborator, precum și cele raportate la ANSVSA cu defecte de calitate prin sistemul rapid de alertă.

Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România este constituit din două anexe, după cum urmează:

Anexa I: Produse autorizate prin procedura națională — produse indigene.

Anexa II: Produse autorizate prin procedura națională — produse provenite din comerțul intracomunitar.

Clasificarea produselor medicinale și evaluarea riscurilor asociate defectelor produsului se fac pe baza factorilor asociați proprietăților farmaceutice și a datelor legate de producător și de procesul de fabricare, utilizarea clinică a produsului și distribuția pe piață.

Factorii sunt împărțiți în funcție de influența lor asupra posibilității apariției unui defect de calitate, de efectele secundare adverse date de acest defect sau de gradul de expunere la un eventual defect. Atribuirea unui risc pentru un produs medicinal se face printr-un sistem de notare care se aplică fiecărui indicator în parte, astfel cum este prevăzut în tabelul de mai jos.

Scorul total bazat pe combinarea scorurilor fiecărui indicator individual pentru un produs va stabili dacă acel produs prezintă un risc înalt, mediu sau minim și acest lucru va sta la baza aprecierii gradului de prioritate în controalele de supraveghere a pieței.

Determinarea riscului presupune, în aceste condiții, însumarea scorului alocat pentru fiecare factor în parte, pentru toate elementele: incidență, expunere și efecte nocive.

b) Prelevarea produselor medicinale veterinare

Inspectorii desemnați din cadrul DSVSA prelevă probe de produse medicinale veterinare de pe întreg lanțul de distribuție al produselor medicinale veterinare, conform Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România.

În cazul în care se constată că un produs medicinal veterinar imunologic inclus în Planul de prelevare și testare deține Certificat European Standard OCABR eliberat de către un alt stat membru al UE, inspectorii DSVSA solicită Formularul de informare a comercializării, verificat și eliberat de către ICPBMV și nu recoltează probe din seria respectivă. În cazul în care produsul nu este însoțit de acest formular, inspectorii DSVSA informează ICPBMV, care, la rândul lui, notifică DAC.

Dacă în timpul acțiunii de prelevare se constată că produsele medicinale veterinare incluse în plan nu sunt în stoc, inspectorii informează imediat ICPBMV. Consecutiv informării, ICPBMV notifică deținătorul autorizației de comercializare și DSVSA pentru efectuarea prelevării acestor produse de la distribuitorii primari.

Recoltarea probelor se desfășoară în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 125/2016 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind metodologia de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport al probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator și cu specificațiile produselor referitoare la condițiile de transport și conservare.

c) Testarea produselor prelevate

Laboratoarele oficiale de control din cadrul ICPBMV testează produsul pe baza specificațiilor cuprinse în documentația tehnică de autorizare, respectiv în Farmacopeea Europeană sau pe baza altor metode validate conform cerințelor europene aplicabile Laboratoarelor oficiale de control pentru medicamente, elaborate de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (LOCM — EDQM).

d) Raportarea rezultatelor obținute

La sfârșitul controlului de laborator se emite un buletin de analiză în care sunt înscrise toate rezultatele obținute la testare.

Buletinul de analiză se trimite deținătorului autorizației de comercializare, iar o copie scanată se transmite DSVSA implicate în prelevare. În cazul în care rezultatele sunt necorespunzătoare, ICPBMV informează ANSVSA în maximum 24 ore de la emiterea buletinului de analiză.

După finalizarea controlului de laborator, ICPBMV actualizează baza de date a produselor medicinale veterinare cu numărul Buletinului de analiză pentru toate probele analizate.

5. Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se aprobă de către ANSVSA și se postează pe site-ul ICPBMV (<http://www.icpbmv.ro/ro/>).

6. DSVSA sunt informate de către ANSVSA, prin notă de serviciu, asupra modului de derulare a Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România.

7. Deținătorii autorizațiilor de comercializare sunt informați de către ICPBMV privind aprobarea Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România și postarea acestuia pe site-ul institutului.

8. Toate modificările apărute în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România, ulterior aprobării acestuia, trebuie aprobate de către ANSVSA. ICPBMV va comunica DSVSA și deținătorului autorizației de comercializare toate modificările Planului de prelevare și testare. Aceste modificări se vor regăsi ca anexă la Planul de prelevare și testare aprobat inițial.

Tabel

Sistem de notare pentru atribuirea riscului, pe baza recomandărilor cuprinse în ghidul european „Supravegherea produselor medicinale aflate pe piață pe baza analizei riscului”.

Lista extinsă a factorilor de risc pentru produsele medicinale incluse în Planul de prelevare și testare. Pentru atribuirea scorului la factorii E—J și R sunt necesare rapoartele inspecțiilor și dosarele de fabricație ale produsului.

Factor	Factori asociați incidenței	Opțiuni de notare
A	Produs medicinal generic sau original	0, 2
B	Produse cu stabilitate sensibilă	0, 2
C	Complexitatea calității unui produs	0, 1, 2
D	Produs recent autorizat	0, 1
E	Sursele materiei prime	0, 2
F	Modificare recentă la specificații	0, 1
G	Un loc nou de fabricare sau un nou producător	0, 1, 2
H	Concluziile inspecțiilor BPF	0, 1, 2
I	Retrageri de pe piață a unui produs recent	0, 1, 2
J	Nr. părților implicate în producția MP și PMV	0, 1
	TOTAL INCIDENȚĂ	0 — 17
	Factori asociați expunerii	
K	Gradul de distribuție al produsului	0, 1, 2
L	Circumstanțe economice speciale	0, 2
	TOTAL EXPUNERE	0—4
	Factori asociați efectelor secundare adverse	
M	Cale de administrare	0, 1
N	Indicații terapeutice limitate	0, 1, 2
O	Pericol asupra vieții în caz de deviere a dozei	0, 2
P	Tratament de lungă durată	0, 1
Q	Populație-țintă vulnerabilă	0, 1
R	Impuritate toxică	0, 2
	TOTAL EFECTE SECUNDARE	0—9
Model 1 D = incidență + expunere + efecte secundare Model 2 D = (incidență + expunere) x efecte secundare Model 3 D = incidență x expunere x efecte secundare A, B, C, D, K, L, M, N, O, P, Q: Factori de risc obligatorii în atribuirea riscului E, F, G, H, I, J, R: Factori de risc suplimentari în atribuirea riscului.		

NOTE:

BPF — bună practică de fabricație;

MP — materii prime;

PMV — produse medicinale veterinare.

(4) 1. Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se realizează pe baza evaluării protoalelor de producție și control, conform Procedurii administrative de aplicare armonizată a prevederilor art. 81 din Directiva 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 — Official Batch Protocol Review (OBPR), respectiv art. 85 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, și cuprinde următoarele etape:

a) ICPBMV informează deținătorii autorizațiilor de comercializare că produsele medicinale veterinare imunologice vor fi supuse procedurii de eliberare oficială a seriilor prin evaluarea protoalelor de producție și control;

b) deținătorul autorizației de comercializare înștiințează persoana de contact din cadrul ICPBMV despre fiecare serie care urmează să fie comercializată pe teritoriul României;

c) deținătorul autorizației de comercializare înaintează documentele relevante către ICPBMV în vederea eliberării oficiale a seriilor — protoale de producție și control, prospect, eticheta primară și secundară;

d) evaluarea de către ICPBMV a documentelor înaintate;

e) eliberarea și transmiterea Certificatului European Standard OBPR deținătorului autorizației de comercializare;

f) completarea Raportului anual pentru informarea EDQM.

2. ICPBMV finalizează eliberarea oficială a seriei în 15 zile lucrătoare de la primirea setului complet de documente și emite certificatul european standard pentru eliberarea oficială a seriei după achitarea tarifului corespunzător de către deținătorul autorizației de comercializare.

3. ICPBMV efectuează eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, autorizate pentru comercializare în România, inclusiv cele autorizate prin procedură centralizată, pe baza evaluării protoalelor de producție și control pentru fiecare serie din următoarele tipuri de vaccinuri:

— inactivate contra: rabiei, rujei, bolii Bluetongue, diareei virale bovine (BVD), rinotraheitei infecțioase bovine (IBR), parainfluenței bovine de tip 3, virusului sincitial respirator bovin (VRSB), rotavirusului și coronavirusului bovin, botulismului, Clostridium novyi, septicum și perfringens, sindromului respirator și reproductiv porcîn (PRRS), bolii Ausjesky, parvovirozei porcine, rotavirusului porcîn, sindromului capului umflat (TRT);

— vii contra anemiei infecțioase a puilor și encefalomielitei aviare.

4. Procedura de eliberare oficială a unei serii de produs medicinal veterinar imunologic, pe baza evaluării protoalelor de producție și control, utilizată de ICPBMV, este postată pe site-ul ICPBMV (<http://www.icbmv.ro/ro/>).

5. Dacă deținătorul autorizației de comercializare are intenția să comercializeze pe teritoriul României o serie de produs medicinal veterinar imunologic, cu Certificat European Standard OBPR eliberat de către un alt stat membru al UE, pentru care deține o autorizație de comercializare în România, inclusiv pentru produsele autorizate prin procedură centralizată, se aplică prevederile art. 85 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare; în acest caz, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să înștiințeze ICPBMV prin transmiterea Formularului de informare pentru comercializare împreună cu copia certificatului european standard emis de către statul respectiv, protoalele de producție și control, prospect, eticheta primară și secundară.

După trimiterea acestor documente, ICPBMV verifică și completează formularul de informare pentru certificarea conformității produsului într-un interval de 7 zile lucrătoare.

(5) 1. Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se realizează în baza testării de

laborator, conform Procedurii administrative de aplicare armonizată a prevederilor art. 82 din Directiva 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 — Official Control Authority Batch Release (OCABR), respectiv art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, și cuprinde următoarele etape:

a) ICPBMV informează deținătorul autorizației de comercializare care sunt tipurile de produse medicinale veterinare imunologice supuse procedurii de eliberare oficială a seriilor prin testare de laborator, conform ghidurilor elaborate de EDQM;

b) deținătorul autorizației de comercializare înștiințează persoana de contact din cadrul ICPBMV despre fiecare serie care urmează să fie comercializată pe teritoriul României;

c) deținătorul autorizației de comercializare înaintează documentele — protoale de producție și control, prospect, eticheta primară și secundară către ICPBMV și probe din seria care urmează să fie comercializată în România, în vederea eliberării oficiale a seriilor;

d) testarea produsului de către ICPBMV conform cerințelor din ghidurile elaborate de EDQM și procedurilor de operare standard din documentația tehnică a produsului;

e) eliberarea și transmiterea Certificatului European Standard OCABR către deținătorul autorizației de comercializare;

f) completarea Raportului anual pentru informarea EDQM.

2. ICPBMV finalizează eliberarea oficială a seriei în termen de 60 de zile de la primirea rapoartelor de producție și de control, precum și a probelor pentru teste de laborator și emite Certificatul European Standard OCABR după achitarea tarifului de către deținătorul autorizației de comercializare.

3. ICPBMV eliberează oficial seriile de produse medicinale veterinare imunologice, autorizate pentru comercializare în România, în baza testării de laborator pentru toate seriile de vaccinuri vii contra rabiei și de vaccinuri vii contra pseudopestei aviare.

4. Procedura administrativă pentru implementarea armonizată a prevederilor art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, în scopul eliberării oficiale a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice prin controlul de laborator și ghidurile de testare specifice, pentru care ICPBMV efectuează eliberarea oficială a seriei prin control de laborator, este postată spre informare pe site-ul ICPBMV (<http://www.icbmv.ro/ro/>).

5. Dacă deținătorul autorizației de comercializare are intenția să comercializeze pe teritoriul României o serie de produs medicinal veterinar imunologic, cu Certificat European Standard OCABR eliberat de un alt stat membru al UE, pentru care deține o autorizație de comercializare în România (inclusiv pentru produsele autorizate prin procedură centralizată), se aplică prevederile art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare. În acest caz, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să înștiințeze ICPBMV prin trimiterea formularului de informare pentru comercializare împreună cu copia certificatului european standard de conformitate emis de statul respectiv, protoalele de producție și control, prospectul, eticheta primară și secundară.

După trimiterea acestor documente, ICPBMV verifică și completează formularul de informare pentru certificarea conformității produsului într-un interval de 7 zile lucrătoare.

(6.7) Controlul de laborator al seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se realizează pentru toate seriile de

vaccinuri vii contra antraxului și de vaccinuri inactivate contra bolii de Newcastle, utilizate în acțiuni de imunoprofilaxie obligatorii la animale, precum și pentru toate seriile de produse medicinale veterinare utilizate în acțiunile obligatorii de diagnostic in vivo — tuberculina PPD aviare și tuberculina PPD bovin și cuprinde următoarele etape:

a) producătorul/deținătorul autorizației de comercializare solicită, în scris, la ICPBMV prelevarea produsului medicinal veterinar în vederea testării de laborator;

b) ICPBMV desemnează un reprezentant din cadrul serviciului implicat în testare care să preleve produsul medicinal veterinar imunologic;

c) reprezentantul ICPBMV prelevă probe din seria care urmează să fie comercializată în România și solicită documentele care însoțesc produsul — fișă de control, prospect, etichetele primară și secundară;

d) testarea produsului de către ICPBMV se efectuează conform procedurilor de operare standard elaborate de producător și aprobate la autorizarea produsului;

e) întocmirea și transmiterea devizului de cheltuieli pentru analizele efectuate;

f) emiterea buletinului de analiză și transmiterea acestuia către DAC, după confirmarea achitării devizului de cheltuieli.”

2. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „Bovine”, numerele curente 1, 14, 15 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„BOVINE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Categoria de animale	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină	Exploatații	Viței Tineret bovin Vaci	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 199/2006 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind interzicerea utilizării în creșterea animalelor de fermă a unor substanțe cu acțiune hormonală sau tireostatică și a celor betaagoniste, cu modificările și completările ulterioare Decizia 2005/34/CE a Comisiei din 11 ianuarie 2005 de stabilire a standardelor armonizate privind testele pentru detectarea anumitor reziduuri în produsele de origine animală importate din țări terțe
		Mușchi Ficat Urină	Abator		
14.	B3a	Grăsime Mușchi	Abator	Tineret bovin Vaci Viței	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare
15.	B3b	Grăsime Mușchi	Abator	Tineret bovin Vaci Viței	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
16.	B3c	Mușchi Ficat	Abator	Tineret bovin Vaci Viței	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

3. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „Porcine”, numerele curente 1, 15 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„PORCINE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Mușchi Ficat Urină	Abator	
15.	B3b	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
16.	B3c	Mușchi Ficat	Abator	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

4. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „Ovine/Caprine”, numerele curente 1, 14, 15 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„OVINE/CAPRINE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Mușchi Ficăt Urină	Abator	
14.	B3a	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare
15.	B3b	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
16.	B3c	Mușchi Ficăt	Abator	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

5. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „Cabaline”, numerele curente 1, 14, 15 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„CABALINE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Mușchi Ficăt Urină	Abator	
14.	B3a	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare
15.	B3b	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
16.	B3c	Mușchi Ficăt	Abator	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

6. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „Păsări”, numerele curente 1, 14, 15 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„PĂSĂRI

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi Ficăt	Abator Exploatații PIF Siret	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare Decizia 2005/34/CE
14.	B3b	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
15.	B3c	Mușchi Ficăt	Abator PIF Halmeu PIF Siret	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
17.	B3f	Grăsime Mușchi	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

7. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „Acvacultură”, numărul curent 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
„7.	B3a	Pește	Exploatație piscicolă PIF Constanța Sud	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare”

8. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea „Leporide”, numărul curent 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
„13.	B3c	Mușchi Ficat	Abator	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

9. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, subsecțiunea „Vânat de crescătorie” se modifică și va avea următorul cuprins:

„VÂNAT DE CRESCĂTORIE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare
2.	A2	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare
3.	A3	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare
4.	A4	Mușchi Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Decizia 2005/34/CE
5.	A5	Mușchi Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare
6.	A6	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Decizia 2003/181/CE
7.	B1	Mușchi Rinichi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare
8.	B2a	Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare
9.	B2b	Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Regulamentul (CE) nr. 124/2009

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
10.	B2c	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
11.	B2e	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
12.	B3a	Mușchi	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare
13.	B3c	Mușchi Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
14.	B3d	Mușchi Ficat	Abator/Unitate de tranșare/Loc de vânatoare	Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 95/2007"

10. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, subsecțiunea „Miere” se modifică și va avea următorul cuprins:

„MIERE

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A6	Miere	Stupine/Orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Albița	Decizia 2003/181/CE
2.	B1	Miere	Stupine/Orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Albița	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare
3.	B2c	Miere	Stupine/Orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Sculeni	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
4.	B2f	Miere	Stupine/Orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Directiva 96/23/CE, cu amendamentele ulterioare
5.	B3a	Miere	Stupine/Orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
6.	B3b	Miere	Stupine/Orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Albița PIF Constanța Sud	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
7.	B3c	Miere	Stupine/Orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii PIF Albița PIF Siret	Regulamentul (CE) nr. 1.881/2006, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CEE) nr. 315/93, cu amendamentele ulterioare
8.	B3f	Miere	Stupine/Orice punct al lanțului de producție, cu condiția să fie posibilă depistarea producătorului original al mierii	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

11. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, după al doilea paragraf al notei se introduce un nou paragraf, cu următorul cuprins:

„La grupa A2, în cazul confirmării prezenței thiouracilului în probele de urină, tiroidă sau mușchi recoltate în baza Planului cifric anual pentru controlul reziduurilor de la animalele din fermă, precum și cele abatorizate, în cadrul anchetei se prelevă obligatoriu și probe din furajele suspicionate, pentru determinarea cauzei prezenței acestui reziduu.”

12. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11, după al șaptelea paragraf al notei se introduce un nou paragraf, cu următorul cuprins:

„La grupa B3f, în cazul confirmării prezenței substanțelor din această grupă în probele de grăsime provenite de la specia păsări, precum și în probele de ouă, prelevate în baza Planului cifric anual pentru controlul reziduurilor, în cadrul anchetei se prelevă obligatoriu și probe din furajele suspicionate.”

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

p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Csutak Nagy Laszlo

București, 19 iunie 2020.
Nr. 111.

ACTE ALE CAMEREI AUDITORILOR FINANCIARI DIN ROMÂNIA

CAMERA AUDITORILOR FINANCIARI DIN ROMÂNIA

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea Normelor privind efectuarea inspecțiilor pentru asigurarea calității activității de audit financiar, altul decât cel statutar, și a altor activități desfășurate de auditorii financiari

În temeiul prevederilor:

— art. 1, art. 2, art. 3 alin. (3) lit. b)—e), art. 5 alin. (2) și alin. (3) lit. a) și alin. (6) lit. b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 75/1999 privind activitatea de audit financiar, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 2 alin. (3)—(5), art. 13 alin. (3) lit. j) teza a doua, art. 15 alin. (1)—(4) și art. 40 din Regulamentul de organizare și funcționare a Camerei Auditorilor Financiari din România, aprobat prin Hotărârea Conferinței Camerei Auditorilor Financiari din România nr. 2/2018;

— art. 4 din Hotărârea Consiliului Camerei Auditorilor Financiari din România nr. 51/2015 privind modalitatea de adoptare a hotărârilor Consiliului Camerei Auditorilor Financiari din România, cu modificările și completările ulterioare,

Consiliul Camerei Auditorilor Financiari din România, întrunit în ședința din data de 29 mai 2020, adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Normele privind efectuarea inspecțiilor pentru asigurarea calității activității de audit financiar, altul decât cel statutar, și a altor activități desfășurate de auditorii financiari, prevăzute în anexa*) care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Departamentul de monitorizare, control și competență profesională din cadrul Camerei Auditorilor Financiari din România va duce la îndeplinire dispozițiile prezentei hotărâri.

Art. 3. — Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Camerei Auditorilor Financiari din România,
Ciprian Teodor Mihăilescu

București, 29 mai 2020.
Nr. 65.

*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

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. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

