

S.C.....
 Nr.tel./fax.....
 Email.....

Rezoluție.....
 Document eliberat nr
 Data eliberării
 Taxachitanța
 Semnătura inspector oficial.....

Anexa nr. 9

Către

Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Județul Bacău

Subsemnatul(a),, domiciliat(ă) în, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, telefon, în calitate de reprezentant legal al S.C., având număr de ordine în registrul comerțului, cod unic de înregistrare, cu sediul social în localitatea, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, cod poștal, telefon, fax, e-mail, vă rog să evaluați activitatea de **distribuție angro** a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar la unitatea, în punctul de lucru situat la adresa, tel., fax, e-mail, în vederea emiterii autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar.

Anexez prezentei cereri documentația solicitată de prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. [83/2014](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările și completările ulterioare.

Sunt de acord ca direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor să solicite organelor de specialitate ale administrației publice centrale copii după documentele administrative ale S.C., în conformitate cu prevederile art. 21 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. [41/2016](#) privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administrației publice centrale, administrației publice locale și al instituțiilor publice și pentru modificarea și completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin Legea nr. [179/2017](#), cu modificările și completările ulterioare.

Numele:

Prenumele:

Semnătura:

Data:

Dosarul continefile

Art. 59

Pentru obținerea autorizației de **distribuție angro** a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, solicitantul trebuie să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă un dosar care să conțină următoarele documente:

- cerere pentru acordarea autorizației de distribuție angro, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 9;
- documentele privind îndeplinirea cerințelor prevăzute la art. 100 alin. (2) din Regulamentul (UE) [2019/6](#);
- dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitar-veterinară în vigoare.

Art. 100: Cererea și procedura privind autorizațiile de distribuție angro

(1) Cererea de acordare a unei autorizații de distribuție angro se depune la autoritatea competentă din statul membru în care se află locul sau locurile de distribuție ale distribuitorului angro.

(2) Solicitantul demonstrează în cerere că următoarele cerințe sunt îndeplinite:

- solicitantul are la dispoziția sa personal competent din punct de vedere tehnic și, în special, cel puțin o persoană desemnată drept persoană responsabilă, care îndeplinește condițiile prevăzute de dreptul intern;
- solicitantul are la dispoziția sa spații adecvate și suficiente, conforme cu cerințele stabilite de statul membru relevant în ceea ce privește depozitarea și manipularea produselor medicinale veterinare;
- solicitantul are un plan de acțiune prin care garantează punerea în aplicare efectivă a oricărei retrageri sau rechemări de pe piață dispuse de autoritățile competente sau de Comisie sau întreprinse în cooperare cu producătorul sau cu deținătorul autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar în cauză;
- solicitantul dispune de un sistem adecvat de păstrare a evidențelor care asigură respectarea cerințelor de la articolul 101;
- solicitantul are o declarație privind faptul că îndeplinește cerințele menționate la articolul 101.

(3) Statele membre stabilesc procedurile de acordare, respingere, suspendare, revocare sau modificare a unei autorizații de distribuție angro.

(4) Durata procedurilor menționate la alineatul (3) nu depășește 90 de zile, după caz, de la data la care autoritatea competentă primește o cerere în conformitate cu dreptul intern.

(5) Autoritatea competentă:

- informează solicitantul cu privire la rezultatul evaluării;
- acordă, respinge sau modifică autorizația de distribuție angro; și
- încarcă informațiile relevante din autorizație în baza de date privind fabricația și distribuția angro menționată la articolul 91