



GOBIERNO DE RUMANÍA

ORDENANZA DE EMERGENCIA

por la que se modifica el artículo 37 de la Ley n.º 160/1998 sobre la organización y el ejercicio de la profesión veterinaria

Considerando la especial importancia de los medicamentos veterinarios para la protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente;

Teniendo en cuenta los numerosos accidentes graves en seres humanos y animales causados por intoxicaciones resultantes de la aplicación de tratamientos con medicamentos veterinarios antiparasitarios externos del tipo concentrado emulgentes, adquiridos ilegalmente, sin receta veterinaria y utilizados sin cumplir las indicaciones del prospecto;

Teniendo en cuenta los problemas de salud pública a los que se enfrentan los hospitales pediátricos del país en relación con intoxicaciones graves en niños con insecticidas organofosforados y carbamatos;

Visto el uso ilegal de estos productos en seres humanos para el tratamiento de la sarna sarcóptica y las infestaciones de piojos, con consecuencias muy graves para la salud humana;

Considerando la necesidad de limitar el acceso de los poseedores a estos productos, con el fin de evitar accidentes debidos a una sobredosis o a una manipulación incorrecta de estos productos;

Vista la obligación de respetar estrictamente la forma de uso prevista en el prospecto de los medicamentos veterinarios;

Considerando la necesidad de prohibir la venta al por menor de estas categorías de productos, con el fin de limitar el riesgo para la salud animal y, en particular, para la salud pública, considerando que el uso de productos que contienen insecticidas adquiridos en farmacias veterinarias ha provocado graves casos de intoxicación, seguidos de la muerte de niños y de muchos animales;

Con el fin de adoptar medidas urgentes para prevenir la ocurrencia de tales accidentes en seres humanos y animales con consecuencias negativas para la salud;

Considerando que la legislación vigente no permite la adquisición y el uso de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas por veterinarios en establecimientos que utilicen animales con fines científicos y por

veterinarios empleados por una institución pública en el ámbito de la justicia o empleados en instituciones públicas de defensa, orden público y seguridad nacional, que tengan sus propias estructuras veterinarias;

Con el fin de evitar que los poseedores de animales destinados a la producción de alimentos para el consumo humano adquieran medicamentos veterinarios hormonales destinados a animales de compañía pero utilizados ilegalmente en animales destinados a la producción de alimentos sin ser recetados o administrados por un veterinario, con lo que se pone en peligro la salud pública;

Teniendo en cuenta la necesidad de adoptar medidas adecuadas para reducir la resistencia a los antimicrobianos mediante el uso correcto, sensato y prudente de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;

Teniendo en cuenta los problemas encontrados en la notificación de datos sobre el uso de antimicrobianos en animales por parte de veterinarios autónomos en establecimientos que prestan atención veterinaria y farmacias veterinarias, así como los riesgos que implica no notificar dichos datos anualmente a la Agencia Europea de Medicamentos en los plazos establecidos en la legislación de la Unión Europea;

Teniendo en cuenta que, si las disposiciones propuestas no se adoptan rápidamente, la falta de medidas concretas y rápidas podría exponer a las poblaciones vulnerables y a los animales a accidentes muy graves con repercusiones en la salud pública y animal, así como pérdidas económicas en el sector ganadero;

Considerando que los elementos presentados son de interés público y constituyen una situación urgente y extraordinaria, cuya regulación no puede aplazarse;

Sobre la base del artículo 115, apartado 4, de la Constitución rumana, republicada,

El Gobierno de Rumanía adopta la presente Ordenanza de emergencia.

Artículo I. - El artículo 37 de la Ley n.º 160/1998 sobre la organización y el ejercicio de la profesión veterinaria, republicada, en el Boletín Oficial de Rumanía n.º 209 de 24 de marzo de 2014, parte I, en su versión modificada, se reformula como sigue:

«Artículo 37. 1. Los medicamentos veterinarios solo podrán ser comercializados al por mayor por distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios o por fabricantes de medicamentos veterinarios de conformidad con el artículo 99 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Los medicamentos veterinarios solo se venderán al por menor a través de farmacias veterinarias y puntos de venta de productos farmacéuticos veterinarios de acuerdo con los requisitos establecidos por la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria.

2. El establecimiento y el funcionamiento de distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios, farmacias veterinarias y puntos de venta de productos farmacéuticos veterinarios se llevará a cabo en las condiciones dispuestas por orden del presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria. En el caso de las farmacias veterinarias y los puntos de venta de productos farmacéuticos veterinarios establecidos sobre la base de la Ley de sociedades n.º 31/1990, republicada,

en su versión modificada, una parte del capital social deberá pertenecer un veterinario, en virtud de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 1 de marzo de 2018 en el asunto C-297/16.

3. La actividad en las farmacias veterinarias y los puntos de venta de productos farmacéuticos veterinarios se llevará a cabo bajo la supervisión de un veterinario registrado, responsable de la comercialización de medicamentos veterinarios, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, que cumpla una de las siguientes condiciones:

- a) es accionista o gerente de la empresa propietaria del establecimiento farmacéutico veterinario;
- b) es un veterinario que es titular del establecimiento farmacéutico veterinario;
- c) es empleado en virtud de un contrato de trabajo individual por el establecimiento farmacéutico veterinario.

4. Los distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios, farmacias veterinarias y puntos de venta de productos farmacéuticos veterinarios operarán sobre la base de la autorización o del registro sanitario-veterinario expedido por la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, a través de las direcciones sanitaria-veterinaria y de seguridad alimentaria de los condados y del municipio de Bucarest.

5. Las farmacias veterinarias dispensarán medicamentos veterinarios para los que se haya expedido una receta veterinaria, limitada a la especie y el peso del animal, la enfermedad de que se trate, la duración del tratamiento y la dosis recomendada, e indicarán la serie y el número de la receta veterinaria en el recibo correspondiente.

6. En las farmacias veterinarias y los establecimientos farmacéuticos, solo se venderán medicamentos veterinarios cuya venta al por menor no esté prohibida, de acuerdo con la legislación vigente, con o sin receta veterinaria, según el caso.

7. Todos los medicamentos veterinarios utilizados para la eutanasia, los medicamentos inyectables que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como los medicamentos inyectables que contengan sustancias sometidas a control nacional, serán administrados únicamente por veterinarios registrados, tanto en los locales de los establecimientos en los que se preste asistencia médica veterinaria como en condiciones de campo, así como por veterinarios en los establecimientos que utilicen animales con fines científicos y por veterinarios empleados por una institución pública en el ámbito de la justicia o empleados en instituciones públicas de defensa, orden público y seguridad nacional, que tengan sus propias estructuras veterinarias.

8. La administración de medicamentos será responsabilidad del veterinario registrado. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los establecimientos en los que se lleven a cabo actividades de asistencia médica veterinaria podrán vender al por menor medicamentos veterinarios utilizados en el acto médico, profiláctico o curativo, si su comercialización al por menor no está prohibida por la legislación vigente, así como otros productos complementarios utilizados con fines de prevención, mejora y curación de enfermedades y para garantizar un nivel adecuado de salud y bienestar de los animales, pero con la obligación de inscribir los medicamentos expedidos sobre la base de una receta veterinaria en el registro de consultas y tratamientos, como actividad multidisciplinar relacionada con el acto médico que no requiera autorización adicional.

9. Queda prohibido prescribir, dispensar y vender al por menor medicamentos veterinarios antimicrobianos inyectables en envases de más de 10 mililitros, medicamentos veterinarios inyectables que contengan sustancias de acción hormonal,

tireostática o beta-agonista, medicamentos veterinarios antiparasitarios inyectables, medicamentos veterinarios biológicos, incluidos los inmunológicos, medicamentos veterinarios utilizados para la eutanasia, medicamentos veterinarios que contengan sustancias anestésicas y tranquilizantes inyectables, medicamentos veterinarios que contengan sustancias antiparasitarias externas presentadas como concentrado en suspensión/emulsionable y utilizados por aplicación externa en bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, aves o para tiras para fumigar en el caso de las abejas, medicamentos veterinarios que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos veterinarios que contengan sustancias sometidas a control nacional.

10. La venta al por menor en línea solo estará permitida para medicamentos veterinarios dispensados sin receta veterinaria y únicamente por establecimientos farmacéuticos veterinarios, autorizados/registrados de acuerdo con la normativa sanitario-veterinaria, en las condiciones establecidas por orden del presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria.

11. Las farmacias abiertas al público reguladas por la Ley n.º 266/2008 sobre farmacias, republicada, en su versión modificada y complementada, dispensarán medicamentos de uso humano, incluidas las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y aquellas bajo control nacional, sobre la base de recetas veterinarias emitidas por veterinarios registrados, en situaciones en las que no haya ningún medicamento veterinario similar autorizado o disponible para su comercialización en el mercado rumano.

12. Las explotaciones que tengan animales y estén autorizadas o registradas con fines veterinarios podrán adquirir medicamentos veterinarios sobre la base de una orden de pedido refrendada por un veterinario registrado, organizado de conformidad con la ley, que preste asistencia médica veterinaria y supervise continuamente la situación sanitaria de los animales.

13. Por orden del presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, se establecerá la lista de medicamentos veterinarios administrados exclusivamente por un veterinario registrado, los administrados bajo su supervisión o responsabilidad, así como el límite máximo de las cantidades de medicamentos antimicrobianos que pueden almacenar las explotaciones ganaderas comerciales.

14. Los puntos de venta de productos farmacéuticos veterinarios solo podrán vender al por menor medicamentos veterinarios cuya dispensación esté autorizada sin receta veterinaria.

15. Las explotaciones comerciales veterinarias registradas/autorizadas que críen y mantengan animales terrestres y acuáticos, tal como se definen en el artículo 4, puntos 2 y 3, del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal, incluidas sus formas asociativas, así como las formas asociativas de las personas físicas que críen y mantengan animales terrestres y acuáticos, no podrán establecer ni poseer establecimientos que lleven a cabo actividades sanitarias veterinarias y establecimientos farmacéuticos veterinarios, ni poseer una participación en su capital social.

16. Los distribuidores mayoristas de medicamentos de uso humano suministrarán, exclusivamente para su uso en la práctica médica veterinaria, medicamentos de uso humano, incluidos los de la categoría de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y aquellas bajo control nacional, para los que exista una autorización de comercialización, en situaciones en las que no exista un medicamento veterinario similar autorizado o disponible para su comercialización en el mercado rumano, a los establecimientos en los

que se lleven a cabo actividades de asistencia médica veterinaria, sobre la base del certificado de inscripción en el Registro único de prácticas veterinarias, con o sin personalidad jurídica, y la nota de pedido firmada por el titular del derecho veterinario.

17. Los controles oficiales de la importación, la fabricación, la autorización de comercialización, la distribución al por mayor, la venta al por menor, el almacenamiento y el uso de medicamentos veterinarios por parte de los establecimientos con este derecho legal, incluidos los establecimientos que prestan asistencia médica veterinaria, las explotaciones de animales comerciales y no profesionales, así como los propietarios/poseedores de animales, serán realizados por la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, así como por las direcciones sanitaria-veterinaria y de seguridad alimentaria de los condados y del municipio de Bucarest.

18. Los establecimientos de asistencia sanitaria veterinaria y las farmacias veterinarias informarán al Instituto de Control de productos biológicos y medicamentos veterinarios de la situación de los medicamentos veterinarios antimicrobianos y los piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos utilizados en animales por acción médica y al por menor, también en explotaciones comerciales, de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2021/578 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales y el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/209 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo.».

Artículo II. 1. A partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Ordenanza de emergencia, quedará prohibida la adquisición por farmacias veterinarias de productos prohibidos para la venta al por menor de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

2. Las farmacias veterinarias que, en la fecha de entrada en vigor de la presente Ordenanza de emergencia, dispongan de existencias de medicamentos veterinarios utilizados para la eutanasia, medicamentos veterinarios que contengan sustancias anestésicas y tranquilizantes inyectables, medicamentos veterinarios que contengan sustancias antiparasitarias externas presentadas como concentrado en suspensión/emulsionable y utilizadas por aplicación externa en bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, équidos, aves de corral o para tiras para fumigar en el caso de las abejas, medicamentos veterinarios que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como medicamentos veterinarios que contengan sustancias bajo control nacional, informarán de ello a las direcciones sanitaria-veterinaria y de seguridad alimentaria de los condados y del municipio de Bucarest y podrán comercializarlos hasta que se agoten sus existencias, pero durante un máximo de 90 días.

3. Las farmacias veterinarias que, en la fecha de entrada en vigor de la presente Ordenanza de emergencia, dispongan de existencias de productos distintos de los mencionados en el apartado 2 y cuya venta al por menor esté prohibida, informarán de ello a las direcciones sanitaria-veterinaria y de seguridad alimentaria de los condados y del municipio de Bucarest y podrán comercializarlos hasta que se agoten sus existencias, pero durante un período máximo de un año.

Artículo III. La presente Ordenanza de emergencia entrará en vigor 10 días después de su publicación.

PRIMER MINISTRO