



VLÁDA RUMUNSKA

MIMOŘÁDNÉ NAŘÍZENÍ, kterým se mění článek 37 zákona č. 160/1998 o organizaci a výkonu veterinárního povolání;

berouce v úvahu zvláštní význam veterinárních léčivých přípravků pro ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí;

vzhledem k četným závažným nehodám u lidí a zvířat způsobeným otravami v důsledku použití léčby emulgovatelnými koncentrovanými vnějšími veterinárními antiparazitickými léčivými přípravky, které byly nezákonně zakoupeny bez veterinárního předpisu a použity, aniž by byly v souladu s indikacemi uvedenými v příbalové informaci;

s ohledem na problémy v oblasti veřejného zdraví, s nimiž se potýkají dětské nemocnice v zemi, pokud jde o vážnou otravu dětí organofosforovými a karbamátovými insekticidy;

s ohledem na nezákonné používání těchto produktů u lidí k léčbě sarkoptového svrabu a zavšivení, což má velmi závažné důsledky pro lidské zdraví;

vzhledem k potřebě omezit přístup chovatelů zvířat k těmto produktům, aby se předešlo nehodám způsobeným předávkováním nebo nesprávným zacházením s těmito produkty;

s ohledem na povinnost přísného dodržování způsobu použití stanoveného v příbalové informaci veterinárních léčivých přípravků;

vzhledem k tomu, že závažné případy otravy s následným úmrtím dětí a velkého počtu zvířat byly způsobeny používáním přípravků obsahujících insekticidy zakoupených ve veterinárních lékárnách, je za účelem omezení rizika pro zdraví zvířat, a zejména pro veřejné zdraví, nezbytné zakázat maloobchodní prodej těchto kategorií přípravků;

s cílem přijmout naléhavá opatření, aby se zabránilo výskytu takových nehod u lidí a zvířat s negativními zdravotními důsledky;

vzhledem k tomu, že stávající právní předpisy neumožňují nákup a používání léčivých přípravků obsahujících omamné a psychotropní látky veterinárními lékaři v zařízeních používajících zvířata pro vědecké účely a veterinárními lékaři zaměstnanými veřejnou institucí v oblasti spravedlnosti nebo zaměstnanými ve veřejných institucích obrany, veřejného pořádku a národní bezpečnosti, které mají vlastní veterinární struktury;

za účelem zabránění tomu, aby majitelé zvířat k produkci potravin určených k lidské spotřebě nakupovali hormonální veterinární léčivé přípravky určené pro zvířata v zájmovém chovu, ale nezákonně používané u zvířat určených k produkci potravin, aniž by je předepisoval/podával veterinární lékař, čímž je ohroženo veřejné zdraví;

berouce v úvahu potřebu přijmout vhodná opatření ke snížení antimikrobiální rezistence prostřednictvím správného, uvážlivého a obezřetného používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků;

berouce v úvahu problémy při hlášení údajů o používání antimikrobiálních látek u zvířat samostatně výdělečně činnými veterinárními lékaři v zařízeních poskytujících veterinární péči a veterinárních lékárnách, jakož i rizika spojená s tím, že tyto údaje nebudou každoročně hlášeny Evropské agentuře pro léčivé přípravky ve lhůtách stanovených v právních předpisech Evropské unie;

s ohledem na skutečnost, že pokud by navrhovaná ustanovení nebyla rychle přijata, mohlo by to při neexistenci konkrétních a rychlých opatření vést k vystavení ohrožených skupin obyvatelstva a zvířat obzvláště závažným nehodám s dopadem na veřejné zdraví a zdraví zvířat a k hospodářským ztrátám v odvětví živočišné výroby;

vzhledem k tomu, že uvedené skutečnosti jsou ve veřejném zájmu a představují naléhavou a mimořádnou situaci, jejíž úpravu nelze odložit;

na základě čl. 115 odst. 4 rumunské ústavy, v nové publikaci,

vláda Rumunska přijímá toto mimořádné nařízení.

Článek I. - Článek 37 zákona č. 160/1998 o organizaci a výkonu veterinárního povolání, opětovně zveřejněného v Úředním věstníku Rumunska č. 209 ze dne 24. března 2014, část I, ve znění pozdějších předpisů, se mění takto:

„Článek 37 - 1. Veterinární léčivé přípravky smí distribuovat pouze velkoobchodní distributoři veterinárních léčivých přípravků nebo výrobci veterinárních léčivých přípravků v souladu s článkem 99 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES; veterinární léčivé přípravky smějí být prodávány pouze prostřednictvím veterinárních lékáren a veterinárních farmaceutických prodejen v souladu s požadavky stanovenými Národním úřadem pro veterinární hygienu a bezpečnost potravin.

2. Zřizování a provozování velkoobchodních distributorů veterinárních léčivých přípravků, veterinárních lékáren a veterinárních farmaceutických prodejen se provádí za podmínek stanovených nařízením předsedy Národního úřadu pro veterinární hygienu a bezpečnost potravin; v případě veterinárních lékáren a veterinárních farmaceutických prodejen zřízených na základě zákona o obchodních společnostech č. 31/1990, opětovně zveřejněného, ve znění pozdějších předpisů, musí být podíl na základním kapitálu držen veterinárním lékařem v souladu s rozhodnutím Soudního dvora Evropské unie (SDEU) ze dne 1. března 2018 ve věci C-297/16.

3. Činnost ve veterinárních lékárnách a veterinárních farmaceutických prodejnách se provádí pod dohledem registrovaného veterinárního lékaře odpovědného za uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh v souladu s platnými právními předpisy, který splňuje jednu z těchto podmínek:

a) je držitelem akcií a/nebo jednatelem společnosti, která vlastní veterinární farmaceutické zařízení;

b) je veterinárním lékařem, který je držitelem veterinárního farmaceutického zařízení;

c) je zaměstnán na základě individuální pracovní smlouvy s veterinárním farmaceutickým zařízením.

4. Velkoobchodní distributoři veterinárních léčivých přípravků, veterinární lékárny a veterinární farmaceutické prodejny působí na základě hygienicko-veterinárního povolení/registrace vydaného Národním úřadem pro veterinární hygienu a bezpečnost potravin prostřednictvím krajských ředitelství, resp. ředitelství města Bukurešť pro veterinární hygienu a bezpečnost potravin.

5. Veterinární lékárny vydávají veterinární léčivé přípravky, pro které byl vydán veterinární předpis, omezený na druh a hmotnost zvířete, příslušný stav, dobu trvání léčby a doporučenou dávku, a na příslušné účtence uvedou řadu a číslo veterinárního předpisu.

6. Ve veterinárních lékárnách a farmaceutických prodejnách se podle platných právních předpisů prodávají pouze veterinární léčivé přípravky, jejichž maloobchodní prodej není zakázán, a to s veterinárním předpisem nebo případně bez něj.

7. Všechny veterinární léčivé přípravky používané k eutanazii, injekční léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky, jakož i injekční léčivé přípravky obsahující látky podléhající vnitrostátní kontrole, smějí podávat pouze registrovaní veterinární lékaři, a to jak v prostorách zařízení, kde je poskytována veterinární lékařská pomoc, tak v terénních podmínkách, jakož i veterinární lékaři v zařízeních používajících zvířata pro vědecké účely a veterinární lékaři zaměstnaní veřejnou institucí v oblasti spravedlnosti nebo zaměstnaní ve veřejných institucích obrany, veřejného pořádku a národní bezpečnosti, které mají své vlastní veterinární struktury.

8. Za podávání léčivých přípravků odpovídá registrovaný veterinární lékař; odchylně od odstavce 1 mohou zařízení, v nichž jsou vykonávány činnosti veterinární lékařské pomoci, maloobchodně prodávat veterinární léčivé přípravky, které jsou používány při lékařském, profylaktickém nebo léčebném úkonu, pokud jejich maloobchodní prodej není zakázán platnými právními předpisy, jakož i jiné doplňkové přípravky používané za účelem prevence, zmírňování a léčení nemocí a k zajištění odpovídající úrovně zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, avšak s povinností registrovat léčivé přípravky, které jsou vydávány na základě veterinárního předpisu, do registru konzultací a léčby jako multidisciplinární činnost související s lékařským úkonem, která nevyžaduje další povolení.

9. Zakazuje se předepisovat, vydávat a prodávat injekční antimikrobiální veterinární léčivé přípravky v baleních o objemu větším než 10 mililitrů, injekční veterinární léčivé přípravky obsahující látky s hormonálním, tyreostatickým nebo beta-agonistickým účinkem, injekční antiparazitické veterinární léčivé přípravky, biologické veterinární léčivé přípravky, včetně imunologických, veterinární léčivé přípravky používané k eutanazii, veterinární léčivé přípravky obsahující anestetické látky a injekční trankvilizéry, veterinární léčivé přípravky obsahující vnější antiparazitické látky v podobě emulgovatelné suspenze/koncentrátu a používané pro vnější použití u skotu, ovcí, prasat, koňovitých, ptáků nebo pro fumigační proužky u včel, veterinární léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky a veterinární léčivé přípravky obsahující látky podléhající vnitrostátní kontrole.

10. On-line maloobchodní prodej je povolen pouze pro veterinární léčivé přípravky, které jsou vydávány bez veterinárního předpisu a výhradně veterinárními

farmaceutickými zařízeními, která jsou povolena/registrována v souladu s hygienicko-veterinárními předpisy, a to za podmínek stanovených nařízením předsedy Národního úřadu pro veterinární hygienu a bezpečnost potravin.

11. Veřejně přístupné lékárny, které se řídí zákonem č. 266/2008 o lékárnách, ve znění pozdějších předpisů a doplňků, vydávají humánní léčivé přípravky, včetně omamných a psychotropních látek, a léčivé přípravky podléhající vnitrostátní kontrole na základě veterinárních předpisů vydaných registrovanými veterinárními lékaři v situacích, kdy na rumunském trhu není povolen nebo není dostupný žádný podobný veterinární léčivý přípravek.

12. Hospodářství, která chovají zvířata a jsou schválena/registrována pro veterinární zdravotní účely, mohou nakupovat veterinární léčivé přípravky na základě objednávkového formuláře potvrzeného registrovaným veterinárním lékařem vykonávajícího praxi organizovanou v souladu se zákonem, který poskytuje veterinární lékařskou pomoc a průběžně sleduje zdravotní stav zvířete (zvířat).

13. Nařízením předsedy Národního úřadu pro veterinární hygienu a bezpečnost potravin se stanoví seznam veterinárních léčivých přípravků, které jsou podávány výhradně registrovaným veterinárním lékařem, které jsou podávány pod jeho dohledem nebo na jeho odpovědnost, jakož i maximální limit množství antimikrobních léčivých přípravků, které mohou být skladovány v komerčních chovech hospodářských zvířat.

14. Veterinární farmaceutické prodejny mohou prodávat pouze veterinární léčivé přípravky, které lze vydávat bez veterinárního předpisu.

15. Registrovaná/povolená veterinární komerční hospodářství, která chovají a drží suchozemské a vodní živočichy ve smyslu čl. 4 odst. 2 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 6. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat, včetně jejich asociativních forem, jakož i asociativních forem fyzických osob, které chovají a drží suchozemské a vodní živočichy, nesmějí zřizovat ani vlastnit zařízení provádějící činnosti veterinární zdravotní péče a veterinární farmaceutická zařízení, ani nesmějí mít podíl na jejich základním kapitálu.

16. Velkoobchodní distributoři humánních léčivých přípravků dodávají humánní léčivé přípravky výhradně pro použití ve veterinární lékařské praxi, včetně těch, které spadají do kategorie omamných a psychotropních látek, a těch, které podléhají vnitrostátní kontrole, pro něž byla udělena registrace, v situacích, kdy neexistuje podobný veterinární léčivý přípravek registrovaný nebo dostupný k uvedení na trh na rumunském trhu, zařízením, kde jsou vykonávány činnosti veterinární lékařské pomoci, a to na základě osvědčení o registraci v Jednotném registru veterinárních praxí, s právní subjektivitou nebo bez ní, a objednávkového listu podepsaného veterinárním lékařem, který je držitelem práva.

17. Úřední kontroly dovozu, výroby, registrace, velkoobchodní distribuce, maloobchodního prodeje, skladování a používání veterinárních léčivých přípravků zařízeními s tímto zákonným právem, včetně zařízení poskytujících veterinární lékařskou pomoc, komerčních a neprofesionálních hospodářství s chovem zvířat, jakož i majitelů/držitelů zvířat, provádí Národní úřad pro veterinární hygienu a bezpečnost potravin, jakož i krajská ředitelství, resp. ředitelství města Bukurešť pro veterinární hygienu a bezpečnost potravin.

18. Veterinární zdravotnická zařízení a veterinární lékárny podávají Institutu pro kontrolu biologických přípravků a veterinárních léčivých přípravků zprávu o situaci týkající se antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv obsahujících antimikrobika používaná u zvířat v rámci lékařského úkonu a maloobchodu, a to i pro komerční hospodářství, v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU)

2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat, a s prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.“

Článek II. – 1. Ode dne vstupu tohoto mimořádného nařízení v platnost je zakázáno, aby veterinární lékárny nakupovaly přípravky, jejichž maloobchodní prodej je v souladu s platnými právními předpisy zakázán.

2. Veterinární lékárny, které ke dni vstupu tohoto mimořádného nařízení v platnost mají na skladě veterinární léčivé přípravky používané k eutanazii, veterinární léčivé přípravky obsahující anestetické látky a injekční trankvilizéry, veterinární léčivé přípravky obsahující vnější antiparazitické látky v podobě suspenze/emulgovatelného koncentrátu a používané k vnější aplikaci u skotu, ovcí, koz, prasat, koňovitých, drůbeže nebo kroužkových proužků u včel, veterinární léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky, jakož i veterinární léčivé přípravky obsahující látky podléhající vnitrostátní kontrole, oznamují tyto přípravky krajským ředitelstvím nebo ředitelství města Bukurešť pro veterinární hygienu a potravinovou bezpečnost a mohou je uvádět na trh až do vyčerpání zásob, nejdéle však po dobu 90 dnů.

3. Veterinární lékárny, které ke dni vstupu této mimořádné vyhlášky v platnost mají na skladě jiné produkty než ty, které jsou uvedeny v odstavci 2 a jejichž prodej v maloobchodě je zakázán, oznámí tyto produkty krajským ředitelstvím nebo ředitelství města Bukurešť pro veterinární hygienu a potravinovou bezpečnost a mohou je uvádět na trh až do vyčerpání zásob, nejdéle však po dobu jednoho roku.

Článek III. – Toto mimořádné nařízení vstupuje v platnost 10 dní po vyhlášení.

PŘEDSEDA VLÁDY