



RUMUNIJS VYRIAUSYBĖ

NEPAPRASTASIS POTVARKIS

Įstatymo Nr. 160/1998 dėl veterinarijos profesijos organizavimo ir praktikos 37 straipsnio dalinis pakeitimas

Atsižvelgdama į ypatingą veterinarinių vaistų svarbą visuomenės sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugai;

atsižvelgdama į daugybę sunkių nelaimingų atsitikimų su žmonėmis ir gyvūnais, kuriuos sukėlė apsinuodijimai, įvykę dėl gydymo emulsiniais koncentruotais išoriniais veterinariniais antiparazitiniais vaistais, neteisėtai įsigytais be veterinarinio recepto ir naudojamais nesilaikant pakuotėje esančiame informaciniame lapelyje pateiktų nurodymų;

atsižvelgdama į visuomenės sveikatos problemas, su kuriomis susiduria šalies vaikų ligoninės dėl sunkių vaikų apsinuodijimų fosforo organiniais ir karbamato insekticidais;

atsižvelgdama į neteisėtą šių produktų naudojimą žmonėms gydyti nuo sarkoptinių erkių ir utėlių užkrėtimo, turintį labai sunkių pasekmių žmonių sveikatai;

atsižvelgdama į poreikį apriboti gyvūnų laikytojų prieigą prie šių produktų, siekiant išvengti nelaimingų atsitikimų dėl perdozavimo ar netinkamo šių produktų tvarkymo;

atsižvelgdama į įsipareigojimą griežtai laikytis veterinarinių vaistų pakuotės lapelyje numatyto naudojimo būdo;

kadangi dėl veterinarijos vaistinėse įsigytų produktų, kurių sudėtyje yra insekticidų, naudojimo buvo nustatyti sunkūs apsinuodijimo atvejai, po kurių mirė vaikai ir daug gyvūnų, siekiant sumažinti pavojų gyvūnų ir ypač visuomenės sveikatai, būtina uždrausti šių kategorijų produktų mažmeninę prekybą;

siekiant priimti skubias priemones, kad būtų užkirstas kelias tokiems žmonių ir gyvūnų nelaimingiems atsitikimams, turintiems neigiamų pasekmių sveikatai;

kadangi galiojantys teisės aktai neleidžia veterinarijos gydytojams įsigyti ir naudoti vaistų, kurių sudėtyje yra narkotinių ir psichotropinių medžiagų, įmonėse, naudojančiose gyvūnus mokslo tikslais, ir veterinarijos gydytojams, dirbantiems viešosiose institucijose teisingumo srityje arba viešosiose gynybos, viešosios tvarkos ir nacionalinio saugumo institucijose, turinčiose savo veterinarijos struktūras;

siekiant išvengti, kad žmonėms vartoti skirtų maistinių gyvūnų savininkai nepirktų gyvūnams augintiniams skirtų hormoninių veterinarinių vaistų, kurie neteisėtai naudojami maistiniams gyvūnams be veterinarijos gydytojo recepto ir (arba) paskyrimo, taip keliant pavojų visuomenės sveikatai;

atsižvelgdama į poreikį imtis tinkamų priemonių atsparumui antimikrobinėms medžiagoms mažinti teisingai, apgalvotai ir apdairiai naudojant antimikrobinis veterinarinius vaistus;

atsižvelgdama į problemas, su kuriomis susiduriama savarankiškai dirbantiems veterinarijos gydytojams, dirbantiems veterinarinės priežiūros įstaigose ir veterinarinėse vaistinėse, teikiant duomenis apie antimikrobinų medžiagų naudojimą gyvūnams, taip pat į riziką, susijusią su kasmetiniu tokių duomenų nepateikimu Europos vaistų agentūrai Europos Sąjungos teisės aktuose nustatytais terminais;

atsižvelgdama į tai, kad greitai nepriėmus siūlomų nuostatų, jei nebus imtasi konkrečių ir skubių priemonių, pažeidžiamos gyventojų grupės ir gyvūnai gali patirti ypač rimtų nelaimingų atsitikimų, turinčių įtakos visuomenės ir gyvūnų sveikatai bei ekonominiams nuostoliams gyvulininkystės sektoriuje;

kadangi pateikti elementai atitinka viešąjį interesą ir sudaro skubią ir nepaprastą padėtį, kurios reguliavimo negalima atidėti;

remdamasi Rumunijos Konstitucijos (pakartotinai paskelbtos) 115 straipsnio 4 dalimi,

Rumunijos Vyriausybė priima toliau nurodytą nepaprastąjį potvarkį.

I straipsnis. Įstatymo Nr. 160/1998 dėl veterinarijos profesijos organizavimo ir vykdymo, iš naujo paskelbto 2014 m. kovo 24 d. Rumunijos oficialiajame leidinyje Nr. 209, I dalis, su pakeitimais, 37 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

„37 straipsnis. 1. Didmeninę prekybą veterinariniais vaistais vykdo tik didmeniniai veterinarinių vaistų platintojai arba veterinarinių vaistų gamintojai pagal 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, 99 straipsnį; mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais vykdoma tik veterinarijos vaistinėse ir veterinarinių vaistų pardavimo vietose pagal Nacionalinės sanitarinės veterinarijos ir maisto saugos tarnybos nustatytus reikalavimus.

2. Veterinarinių vaistų didmeninių platintojų, veterinarinių vaistinių ir veterinarinių vaistų pardavimo vietų steigimas ir veikla vykdomi Nacionalinės sanitarinės veterinarijos ir maisto saugos tarnybos pirmininko įsakymu nustatytais sąlygomis; veterinarinių vaistinių ir veterinarinių vaistų pardavimo vietų, įsteigtų remiantis iš dalies pakeistu ir iš naujo paskelbtu Bendrovių įstatymu Nr. 31/1990, atveju akcinio kapitalo dalis turi priklausyti veterinarijos gydytojui, laikantis 2018 m. kovo 1 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (ESTT) sprendimo byloje C-297/16.

3. Veikla veterinarijos vaistinėse ir veterinarijos vaistinių skyriuose vykdoma prižiūrint registruotam veterinarijos gydytojui, atsakingam už veterinarinių vaistų tiekimą rinkai, laikantis galiojančių teisės aktų nuostatų, kuris atitinka vieną iš šių sąlygų:

a) yra bendrovės, kuriai priklauso veterinarijos farmacijos įstaiga, akcininkas ir (arba) vadovas;

b) yra veterinarijos gydytojas, kuris yra veterinarijos farmacijos įstaigos savininkas;

c) pagal individualią darbo sutartį dirba veterinarijos farmacijos įstaigoje.

4. Veterinarinių vaistų didmeniniai platintojai, veterinarinės vaistinės ir veterinarinių vaistų pardavimo vietos veikia remdamiesi Nacionalinės sanitarinės veterinarijos ir maisto saugos tarnybos išduotu sanitariniu-veterinariniu leidimu ir (arba) registracija per apskričių, atitinkamai Bukarešto savivaldybės, sanitarijos, veterinarijos ir maisto saugos direktoratus.

5. Veterinarijos vaistinės išduoda veterinarinius vaistus, kuriems išduotas veterinarinis receptas, ribojant pagal gyvūno rūšį ir svorį, atitinkamą būklę, gydymo trukmę ir rekomenduojamą dozę, ir atitinkamame kvite nurodo veterinarinio recepto seriją ir numerį.

6. Veterinarijos vaistinėse ir vaistų pardavimo vietose parduodami tik tie veterinariniai vaistai, kurių mažmeninė prekyba nedraudžiama pagal galiojančius teisės aktus, atitinkamai su veterinariniu receptu arba be jo.

7. Visus eutanazijai naudojamus veterinarinius vaistus, švirkščiamuosius vaistus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir psichotropinių medžiagų, taip pat švirkščiamuosius vaistus, kurių sudėtyje yra nacionaliniu lygmeniu kontroliuojamų medžiagų, skiria tik registruoti veterinarijos gydytojai tiek įstaigų, kuriose teikiama veterinarinė medicininė pagalba, patalpose, tiek lauko sąlygomis, taip pat veterinarijos gydytojai įstaigose, kuriose gyvūnai naudojami mokslo tikslais, ir veterinarijos gydytojai, kuriuos samdo viešoji teisingumo srities institucija arba kurie dirba viešosiose gynybos, viešosios tvarkos ir nacionalinio saugumo institucijose, turinčiose savo veterinarijos struktūras.

8. Už vaistinių preparatų skyrimą atsako registruotas veterinarijos gydytojas; nukrypstant nuo 1 dalies, įstaigos, kuriose vykdoma veterinarinės medicinos pagalbos veikla, gali verstis mažmenine prekyba veterinariniais vaistais, kurie naudojami atliekant medicininius, profilaktinius ar gydomuosius veiksmus, jei jų mažmeninė prekyba nedraudžiama galiojančiais teisės aktais, taip pat kitais papildomais produktais, naudojamais ligų prevencijos, gerinimo ir gydymo tikslais ir siekiant užtikrinti tinkamą gyvūnų sveikatos ir gerovės lygį, tačiau privalo registruoti pagal veterinarinį receptą išduotus vaistus konsultacijų ir gydymo registre kaip daugiasritę veiklą, susijusią su medicinos veiksmu, kuriam nereikia papildomo leidimo.

9. Draudžiama skirti, išduoti ir mažmeninėje prekyboje parduoti švirkščiamuosius antimikrobinus veterinarinius vaistus didesnėse nei 10 mililitrų pakuotėse, švirkščiamuosius veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra medžiagų, turinčių hormoninį, tirostatinį ar beta agonistinį poveikį, švirkščiamuosius antiparazitinius veterinarinius vaistus, biologinius veterinarinius vaistus, įskaitant imunologinius, eutanazijai naudojamus veterinarinius vaistus, veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra anestetinių medžiagų ir švirkščiamųjų raminamųjų vaistų, veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra išorinių antiparazitinių medžiagų, pateikiamus kaip emulsinė suspensija ir (arba) koncentratas ir naudojamus išoriniam naudojimui galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arklinių šeimos gyvūnams, paukščiams arba fumigacijos bičių juostelėms, veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra narkotinių ir psichotropinių medžiagų, ir veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra medžiagų, kurioms taikoma nacionalinė kontrolė.

10. Mažmeninė prekyba internetu leidžiama tik veterinariniais vaistais, kurie išduodami be veterinarinio recepto ir kuriuos išduoda tik veterinarijos farmacijos įstaigos, turinčios leidimą ir (arba) registruotos pagal sanitarines ir veterinarines taisykles,

laikantis Nacionalinės sanitarinės veterinarijos ir maisto saugos tarnybos pirmininko įsakymu nustatytų sąlygų.

11. Vaistinės, kurių veikla reglamentuojama Farmacijos įstatymu Nr. 266/2008, iš naujo paskelbtu su vėlesniais pakeitimais ir papildymais, išduoda žmonėms skirtus vaistus, įskaitant narkotines ir psichotropines medžiagas, ir vaistus, kuriems taikoma nacionalinė kontrolė, remdamosi registruotų veterinarijos gydytojų išduotais veterinariniais receptais, tais atvejais, kai nėra panašaus veterinarinio vaisto, kuriam suteiktas leidimas prekiauti arba kuris gali būti tiekiamas Rumunijos rinkai.

12. Ūkiai, kuriuose laikomi gyvūnai ir kurie turi leidimą ir (arba) yra registruoti veterinarijos sveikatos tikslais, gali įsigyti veterinarinių vaistų pagal užsakymo formą, patvirtintą registruoto veterinarijos gydytojo, organizuoto pagal teisės aktus, kuris teikia veterinarinę medicininę pagalbą ir nuolat stebi gyvūno (-ų) sveikatos būklę.

13. Nacionalinės sanitarinės veterinarijos ir maisto saugos tarnybos pirmininko įsakymu sudaromas veterinarinių vaistų, kuriuos skiria tik registruotas veterinarijos gydytojas, jo prižiūrimų ar jo atsakomybe skiriamų veterinarinių vaistų sąrašas, taip pat nustatomas didžiausias antimikrobinų vaistų, kuriuos gali laikyti komercinės gyvulininkystės ūkiai, kiekis.

14. Veterinarinių vaistų pardavimo vietos gali vykdyti tik mažmeninę prekybą veterinariniais vaistais, kuriuos leidžiama išduoti be veterinarinio recepto.

15. Registruoti ir (arba) patvirtinti komerciniai veterinarijos ūkiai, kuriuose auginami ir laikomi sausumos ir vandens gyvūnai, kaip apibrėžta 2016 m. kovo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai, 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse, įskaitant jų asocijuotąsias formas, taip pat fizinių asmenų, auginančių ir laikančių sausumos ir vandens gyvūnus, asocijuotąsias formas, negali steigti ar turėti veterinarijos sveikatos priežiūros veiklą vykdančių įstaigų ir veterinarijos farmacijos įstaigų arba turėti jų akcinio kapitalo dalies.

16. Žmonėms skirtų vaistų didmeniniai platintojai tiekia žmonėms skirtus vaistus, skirtus naudoti tik veterinarinėje medicinos praktikoje, įskaitant tuos, kurie priklauso narkotinių ir psichotropinių medžiagų kategorijai, ir tuos, kuriems taikoma nacionalinė kontrolė ir dėl kurių išduotas leidimas prekiauti, tais atvejais, kai nėra panašaus veterinarinio vaisto, kuriuo leidžiama prekiauti arba kuris tiekiamas Rumunijos rinkai, įstaigoms, kuriose vykdoma veterinarinės medicinos pagalbos veikla, remiantis registracijos Bendrajame veterinarijos praktikos registre sertifikatu, turinčiu juridinio asmens statusą arba jo neturinčiu, ir veterinarijos gydytojo teisių turėtojo pasirašytu užsakymo dokumentu.

17. Oficialią veterinarinių vaistų importo, gamybos, leidimo prekiauti, didmeninio platinimo, mažmeninės prekybos, laikymo ir naudojimo kontrolę, kurią vykdo šią juridinę teisę turinčios įstaigos, įskaitant veterinarinę medicinos pagalbą teikiančias įstaigas, komercinius ir neprofesionalių gyvūnų ūkius, taip pat gyvūnų savininkus ir (arba) turėtojus, vykdo Nacionalinė sanitarinės veterinarijos ir maisto saugos tarnyba, taip pat apskričių ir Bukarešto savivaldybės sanitarijos, veterinarijos ir maisto saugos direktoratai.

18. Veterinarijos sveikatos priežiūros įstaigos ir veterinarinės vaistinės praneša Biologinių produktų ir veterinarinių vaistų kontrolės institutui apie padėtį, susijusią su antimikrobiniais veterinariniais vaistais ir vaistiniais pašarais, kurių sudėtyje yra antimikrobinų medžiagų, naudojamų gyvūnams medicinos tikslais ir mažmeninėje prekyboje, įskaitant komerciniuose ūkiuose, pagal 2021 m. sausio 29 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2021/578, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas duomenų apie antimikrobinų vaistų pardavimo apimtį ir

naudojimą gyvūnams rinkimo reikalavimais, ir 2022 m. vasario 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2022/209, kuriuo, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6, nustatomas duomenų, kurie turi būti renkami ir teikiami siekiant nustatyti antimikrobinių vaistų pardavimo apimtį ir naudojimą gyvūnams, formatas.“

II straipsnis. 1. Nuo šio nepaprastojo potvarkio įsigaliojimo dienos veterinarijos vaistinėms draudžiama pirkti produktus, kurių mažmeninė prekyba draudžiama pagal galiojančias teisės aktų nuostatas.

2. Veterinarijos vaistinės, kurios šio nepaprastojo potvarkio įsigaliojimo dieną turi atsargų veterinarinių vaistų, naudojamų eutanazijai, veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra anestetinių medžiagų ir švirkščiamųjų raminamųjų, veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra išorinių antiparazitinių medžiagų, pateikiamų kaip suspensija ir (arba) emulsinis koncentratas ir naudojamų išoriniam naudojimui galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliniams gyvūnams, naminiams paukščiams arba bičių dūmų juostelėms, veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra narkotinių ir psichotropinių medžiagų, taip pat veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra nacionaliniu lygmeniu kontroliuojamų medžiagų, privalo apie tai pranešti apskričių arba Bukarešto sanitarijos, veterinarijos ir maisto saugos direktoratams ir gali jomis prekiauti, kol baigsis jų atsargos, bet ne ilgiau kaip 90 dienų.

3. Veterinarijos vaistinės, kurios šio nepaprastojo potvarkio įsigaliojimo dieną turi kitų nei 2 dalyje nurodytų produktų atsargų ir kurias draudžiama parduoti mažmeninėje prekyboje, apie jas praneša apskričių arba Bukarešto sanitarijos, veterinarijos ir maisto saugos direktoratams ir gali jomis prekiauti, kol baigsis jų atsargos, bet ne ilgiau kaip vienus metus.

III straipsnis. Šis nepaprastasis potvarkis įsigalioja praėjus 10 dienų nuo jo paskelbimo.

MINISTRAS PIRMININKAS