



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru modificarea art. 37 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar

Având în vedere importanța deosebită a produselor medicinale veterinare în protecția sănătății publice, a sănătății animalelor și pentru protecția mediului,

ținând cont de numeroasele accidente grave produse la oameni și animale, prin intoxicații apărute consecutiv aplicării unor tratamente cu produse medicinale veterinare antiparazitare externe tip concentrat emulsionabil, achiziționate ilegal, fără prescripție medicală veterinară și utilizate fără a respecta indicațiile din prospect,

ținând seama de problemele de sănătate publică cu care se confruntă spitalele de pediatrie din țară în ceea ce privește intoxicațiile grave la copii cu insecticide din grupa organofosforicelor și carbamaților,

având în vedere folosirea ilegală a acestor produse la oameni pentru tratamentul râiei sarcoptice și a infestațiilor cu păduchi, cu consecințe foarte grave asupra sănătății oamenilor,

luând în considerare necesitatea limitării accesului deținătorilor de animale la aceste produse, pentru evitarea oricăror accidente prin supradozarea sau manipularea incorectă a acestor produse,

având în vedere obligativitatea respectării cu strictețe a modului de utilizare prevăzut în prospectul produselor medicinale veterinare,

în condițiile în care cazurile grave de intoxicații urmate de moartea unor copii și a unui număr mare de animale au avut la bază utilizarea unor produse ce conțin insecticide cumpărate din farmaciile veterinare, pentru limitarea riscului privind sănătatea animalelor și mai ales a sănătății publice, este necesară interzicerea comercializării cu amănuntul a acestor categorii de produse,

pentru a lua măsuri urgente în scopul prevenirii apariției unor astfel de accidente la oameni și animale cu consecințe negative asupra sănătății,

întrucât legislația actuală nu dă posibilitatea achiziționării și utilizării produselor medicinale ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope de către medicii veterinari din cadrul unităților care utilizează animale în scopuri științifice și de către medicii veterinari

angajați ai unei instituții publice din domeniul justiției sau încadrați în instituțiile publice de apărare, ordine publică și securitate națională, care au structuri veterinare proprii,

în scopul evitării achiziționării de către proprietarii animalelor de la care se obțin alimente destinate consumului uman a unor produse medicinale veterinare hormonale destinate animalelor de companie, dar utilizate ilegal la animalele de la care se obțin alimente, fără să fie prescrise/administrate de medicul veterinar, punând astfel în pericol sănătatea publică,

ținând cont de necesitatea luării unor măsuri adecvate pentru reducerea rezistenței la antimicrobiene prin utilizarea corectă, judicioasă și prudentă a produselor medicinale veterinare antimicrobiene,

luând în considerare problemele întâmpinate în raportarea datelor privind utilizarea antimicrobienelor la animale, de către medicii veterinari de liberă practică din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și farmaciile veterinare, precum și riscurile pe care le implică neraportarea anuală a acestor date la Agenția Europeană a Medicamentelor în termenele prevăzute în legislația Uniunii Europene,

având în vedere faptul că neadoptarea cu celeritate a prevederilor propuse, în lipsa unor măsuri concrete și rapide, ar putea expune populația vulnerabilă și animalele la accidente deosebit de grave, cu impact asupra sănătății publice și a animalelor precum și la pierderi economice în sectorul creșterii animalelor,

întrucât elementele prezentate vizează interesul public și constituie o situație de urgență și extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I. - Articolul 37 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 209 din 24 martie 2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 37 - (1) Produsele medicinale veterinare se comercializează angro numai de către distribuitori angro de produse medicinale veterinare sau de către fabricanți de produse medicinale veterinare, în conformitate cu art. 99 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE; produsele medicinale veterinare se comercializează cu amănuntul numai prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare, în conformitate cu cerințele stabilite de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) Înființarea și funcționarea distribuitorilor angro de produse medicinale veterinare, a farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare se realizează în condițiile stabilite prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor; în cazul farmaciilor veterinare și al punctelor farmaceutice veterinare care se înființează în baza Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, o cotă din capitalul social trebuie să fie deținută de

un medic veterinar, cu respectarea deciziei Curții de Justiție a Uniunii Europene (CJUE) din 1 martie 2018, în cauza C-297/16.

(3) Activitatea din cadrul farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare, se desfășoară sub supravegherea unui medic veterinar cu drept de liberă practică, responsabil pentru eliberarea produselor medicinale veterinare, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, care îndeplinește una din următoarele condiții:

a) este asociat/acționar și/sau administrator al societății care deține unitatea farmaceutică veterinară;

b) este medic veterinar titular al unității farmaceutice veterinare;

c) este angajat cu contract individual de muncă al unității farmaceutice veterinare.

(4) Distribuitorii angro de produse medicinale veterinare, farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare funcționează în baza autorizației/înregistrării sanitar-veterinare emise de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(5) Farmaciile veterinare eliberează produsele medicinale veterinare pentru care s-a emis o prescripție veterinară, limitându-se la specia și greutatea animalului, afecțiunea în cauză, durata tratamentului și doza recomandată, menționând în mod obligatoriu seria și numărul prescripției veterinare pe bonul fiscal aferent.

(6) În farmaciile și punctele farmaceutice veterinare se comercializează cu amănuntul, cu sau fără prescripție veterinară, după caz, doar produsele medicinale veterinare a căror comercializare cu amănuntul nu este interzisă, conform legislației în vigoare.

(7) Toate produsele medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere, produsele medicinale injectabile care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și produsele medicinale injectabile care conțin substanțe aflate sub control național sunt administrate doar de către medicii veterinari cu drept de liberă practică, atât la sediul unităților în care se desfășoară asistență medical-veterinară, cât și în condiții de teren, precum și de către medicii veterinari din cadrul unităților care utilizează animale în scopuri științifice și de către medicii veterinari angajați ai unei instituții publice din domeniul justiției sau încadrați în instituțiile publice de apărare, ordine publică și securitate națională, care au structuri veterinare proprii.

(8) Administrarea produselor medicinale este responsabilitatea medicului veterinar cu drept de liberă practică; prin excepție de la alin. (1), unitățile în care desfășoară activități de asistență medical-veterinară pot comercializa cu amănuntul produsele medicinale veterinare care sunt utilizate în actul medical, profilactic sau curativ, dacă comercializarea lor cu amănuntul nu este interzisă prin legislația în vigoare, precum și alte produse complementare utilizate cu scopul prevenirii, ameliorării, vindecării bolilor și pentru a asigura un nivel adecvat al sănătății și bunăstării animalelor, dar cu obligația de a înregistra produsele medicinale ce se eliberează pe baza de prescripție veterinară în registrul de consultații și tratamente, ca activitate multidisciplinară aferentă actului medical care nu necesită o autorizare suplimentară.

(9) Este interzisă prescrierea, eliberarea și comercializarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare antimicrobiene injectabile în ambalaje mai mari de 10 mililitri, a produselor medicinale veterinare injectabile ce conțin substanțe cu acțiune hormonală, tireostatică sau beta-agonistă, a produselor medicinale veterinare antiparazitare injectabile, a produselor medicinale veterinare biologice, inclusiv cele imunologice, a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere, a produselor

medicinale veterinare care conțin substanțe anestezice și tranchilizante injectabile, a produselor medicinale veterinare ce conțin antiparazitare externe prezentate sub formă de suspensie/concentrat emulsionabil și utilizate prin aplicare externă la bovine, ovine, caprine, suine, ecvidee, păsări sau pentru benzi fumigene la albine, a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național.

(10) Comercializarea cu amănuntul online este permisă doar în cazul produselor medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție veterinară și numai de către unitățile farmaceutice veterinare, autorizate/înregistrate sanitar-veterinar, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(11) Farmaciile comunitare reglementate de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare eliberează medicamente de uz uman, inclusiv din categoria stupefiantelor, psihotropelor și a celor aflate sub control național, în baza prescripțiilor veterinare emise de către medicii veterinari cu drept de liberă practică, în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat sau disponibil pentru a fi comercializat pe piața din România.

(12) Exploatațiile care dețin animale și sunt autorizate/înregistrate sanitar-veterinar pot achiziționa produse medicinale veterinare în baza notei de comandă vizată de către un medic veterinar cu drept de liberă practică organizat în condițiile legii, care asigură asistență medicală veterinară și care monitorizează permanent starea de sănătate a animalului/animalelor.

(13) Prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor se stabilește lista produselor medicinale veterinare care sunt administrate exclusiv de către un medic veterinar cu drept de liberă practică, a celor care se administrează sub supravegherea sau sub responsabilitatea acestuia, precum și limita maximă a cantităților de produse medicinale antimicrobiene care pot fi deținute în stoc de către exploatațiile comerciale de animale.

(14) Punctele farmaceutice veterinare pot comercializa cu amănuntul numai produsele medicinale veterinare autorizate pentru a fi eliberate fără prescripție veterinară.

(15) Exploatațiile comerciale înregistrate/autorizate sanitar-veterinar care cresc și dețin animale terestre și animale acvatice, definite la art. 4 pct. 2 și 3 din Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor, inclusiv formele asociative ale acestora, precum și formele asociative ale persoanelor fizice care cresc și dețin animale terestre și animale acvatice, nu pot înființa și deține unități în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și unități farmaceutice veterinare, și nici nu pot deține o cotă din capitalul social al acestora.

(16) Distribuitorii angro de medicamente de uz uman furnizează, exclusiv pentru utilizarea în cadrul actului medical veterinar, medicamente de uz uman, inclusiv din categoria stupefiantelor, psihotropelor și a celor aflate sub control național, pentru care există autorizație de punere pe piață, în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat sau disponibil pentru a fi comercializat pe piața din România, unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, în baza certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică și a notei de comandă semnată de către medicul veterinar titular.

(17) Controlul oficial privind importul, fabricația, autorizarea pentru comercializare, distribuția angro, comercializarea cu amănuntul, păstrarea și utilizarea produselor medicinale veterinare de către unitățile care au acest drept legal, inclusiv în unitățile care

desfășoară activități de asistență medical-veterinară, exploatațiile comerciale și nonprofesionale de animale, precum și proprietarii/deținătorii de animale se realizează de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(18) Unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și farmaciile veterinare raportează la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar situația privind produsele medicinale veterinare antimicrobiene și furajele medicamentate ce conțin antimicrobiene utilizate la animale prin actul medical și prin comercializarea cu amănuntul, inclusiv pentru exploatațiile comerciale, în conformitate cu Regulamentul Delegat (UE) 2021/578 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei din 16 februarie 2022 de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului.”

Art. II. – (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se interzice achiziționarea de către farmaciile veterinare a produselor interzise la comercializare cu amănuntul potrivit prevederilor legale în vigoare.

(2) Farmaciile veterinare care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență dețin în stoc produse medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere, produse medicinale veterinare care conțin substanțe anestezice și tranchilizante injectabile, produse medicinale veterinare ce conțin antiparazitare externe prezentate sub formă de suspensie/concentrat emulsionabil și utilizate prin aplicare externă la bovine, ovine, caprine, suine, ecvidee, păsări sau pentru benzi fumigene la albine, produse medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și produse medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național, le raportează direcțiilor sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București și le pot comercializa până la epuizare, dar nu mai mult de 90 de zile.

(3) Farmaciile veterinare care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență dețin în stoc alte produse decât cele prevăzute la alin. (2) și care sunt interzise a fi comercializate cu amănuntul, le raportează direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București și le pot comercializa până la epuizare, dar nu mai mult de un an de zile.

Art. III. – Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare în termen de 10 zile de la publicare.

PRIM - MINISTRU