



VLADA ROMUNIJE

IZREDNI ODLOK

o spremembi člena 37 Zakona št. 160/1998 o organizaciji in opravljanju veterinarske dejavnosti

Ob upoštevanju posebnega pomena veterinarskih zdravil pri varovanju javnega zdravja, zdravja živali in okolja;

ob upoštevanju številnih hudih nesreč pri ljudeh in živalih zaradi zastrupitev, ki so posledica uporabe zunanjih zdravil proti parazitom za uporabo v veterinarski medicini tipa emulzibilni koncentrat, ki so bila kupljena nezakonito brez veterinarskega recepta in uporabljena brez upoštevanja indikacij v navodilih za uporabo;

ob upoštevanju težav na področju javnega zdravja, s katerimi se soočajo pediatrične bolnišnice v državi zaradi hudih zastrupitev otrok z organofosfornimi in karbamatnimi insekticidi;

ob upoštevanju nezakonite uporabe teh proizvodov pri ljudeh za zdravljenje sarkoptičnih garij in infestacij z ušmi, ki ima zelo resne posledice za zdravje ljudi;

ob upoštevanju potrebe po omejitvi dostopa imetnikov živali do teh proizvodov, da bi se izognili morebitnim nesrečam zaradi prevelikega odmerjanja teh proizvodov ali nepravilnega ravnanja z njimi;

ob upoštevanju obveznosti doslednega upoštevanja načina uporabe, določenega v navodilih za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

ker je uporaba proizvodov, ki vsebujejo insekticide in so bili kupljeni v veterinarskih lekarnah, povzročila hude zastrupitve, zaradi katerih so umrli otroci in številne živali, je treba zaradi omejitve tveganja za zdravje živali in zlasti za javno zdravje prepovedati maloprodajo teh kategorij proizvodov;

da se sprejmejo nujni ukrepi za preprečevanje takšnih nesreč pri ljudeh in živalih z negativnimi posledicami za zdravje;

ker veljavna zakonodaja veterinarjem v ustanovah, ki uporabljajo živali v znanstvene namene, in veterinarjem, zaposlenim v javnih ustanovah na področju pravosodja ali v javnih ustanovah na področju obrambe, javnega reda in nacionalne varnosti, ki imajo lastne veterinarske strukture, ne dovoljuje nakupa in uporabe zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi;

da bi preprečili nakup hormonskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih hišnim živalim, ki se nezakonito uporabljajo pri živalih za proizvodnjo živil, s strani imetnikov živali za proizvodnjo živil, namenjenih za prehrano ljudi, ne da bi jih predpisal/izdal veterinar, in s tem ogrožanje javnega zdravja;

ob upoštevanju, da je treba sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje odpornosti proti antimikrobikom s pravilno, preudarno in smotrno uporabo protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

ob upoštevanju težav pri sporočanju podatkov o uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih s strani samozaposlenih veterinarjev v obratih, ki zagotavljajo veterinarsko oskrbo, in veterinarskih lekarnah ter tveganj, povezanih z neporočanjem teh podatkov Evropski agenciji za zdravila letno v rokih, ki jih določa zakonodaja Evropske unije;

ob upoštevanju dejstva, da bi lahko prepozno sprejetje predlaganih določb brez konkretnih in hitrih ukrepov ranljive skupine prebivalstva in živali izpostavilo posebej hudim nesrečam, ki bi vplivale na javno zdravje in zdravje živali, ter ekonomskim izgubam v živinorejskem sektorju;

ker so predstavljeni elementi v javnem interesu in pomenijo nujne in izredne razmere, katerih ureditve ni mogoče odložiti;

na podlagi člena 115(4) romunske ustave, kot je bila ponovno objavljena,

vlada Romunije s tem dokumentom sprejema ta izredni odlok.

Člen I. Člen 37 Zakona št. 160/1998 o organizaciji in opravljanju veterinarske dejavnosti, ponovno objavljenega v Uradnem listu Romunije št. 209 z dne 24. marca 2014, del I, kakor je bil spremenjen, se spremeni:

„Člen 37. – 1. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini na debelo prodajajo le veletrgovci zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali proizvajalci zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 99 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES; zdravila za uporabo v veterinarski medicini se prodajajo na drobno samo v veterinarskih lekarnah in veterinarskih farmacevtskih prodajalnah v skladu z zahtevami, ki jih določi nacionalna uprava za veterinarstvo in varnost hrane.

2. Ustanovitev in delovanje veletrgovcev zdravil za uporabo v veterinarski medicini, veterinarskih lekarn in veterinarskih farmacevtskih prodajaln potekata pod pogoji, določenimi z odredbo predsednika nacionalne uprave za veterinarstvo in varnost hrane; v primeru veterinarskih lekarn in veterinarskih farmacevtskih prodajaln, ustanovljenih na podlagi Zakona o gospodarskih družbah št. 31/1990, ponovno objavljenega, kakor je bil spremenjen, mora imeti veterinar delež v osnovnem kapitalu v skladu s sodbo Sodišča Evropske unije z dne 1. marca 2018 v zadevi C-297/16.

3. Dejavnost v veterinarskih lekarnah in veterinarskih farmacevtskih prodajalnah se izvaja pod nadzorom registriranega veterinarja, odgovornega za dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v promet, v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi, ki izpolnjuje enega od naslednjih pogojev:

(a) je delničar in/ali poslovodja družbe, ki ima v lasti veterinarski farmacevtski obrat;

(b) je veterinar, ki je imetnik veterinarskega farmacevtskega obrata;

(c) je na podlagi individualne pogodbe o zaposlitvi zaposlen v veterinarskem farmacevtskem obratu.

4. Veletrgovci zdravil za uporabo v veterinarski medicini, veterinarske lekarne in veterinarske farmacevtske prodajalne delujejo na podlagi sanitarne in veterinarske odobritve/registracije, ki jo izda nacionalna uprava za veterinarstvo in varnost hrane preko okrajnih uprav za veterinarstvo in varnost hrane občine Bukarešta.

5. Veterinarske lekarne izdajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera je bil izdan veterinarski recept, omejen na vrsto in težo živali, zadevno bolezen, trajanje zdravljenja in priporočeni odmerki, z obvezno navedbo serije in številke veterinarskega recepta na zadevnem računu.

6. V veterinarskih lekarnah in farmacevtskih prodajalnah se v skladu z veljavno zakonodajo prodajajo samo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, katerih prodaja na drobno ni prepovedana, z veterinarskim receptom ali brez njega, odvisno od primera.

7. Vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo za evtanazijo, zdravila za injiciranje, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, ter zdravila za injiciranje, ki vsebujejo snovi pod nacionalnim nadzorom, smejo dajati samo registrirani veterinarji, tako v prostorih obratov, ki zagotavljajo veterinarsko medicinsko pomoč, kot tudi na terenu, pa tudi veterinarji, zaposleni v obratih, ki uporabljajo živali v znanstvene namene, ter veterinarji, zaposleni v javnih ustanovah na področju pravosodja ali v javnih ustanovah na področju obrambe, javnega reda in nacionalne varnosti, ki imajo lastne veterinarske strukture.

8. Za dajanje zdravil je odgovoren registrirani veterinar; z odstopanjem od odstavka 1 lahko obrati, v katerih se izvajajo dejavnosti veterinarske medicinske pomoči, prodajajo na drobno zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo pri medicinskem, profilaktičnem ali kurativnem dajanju, če njihovo trženje na drobno ni prepovedano z veljavno zakonodajo, ter druge dopolnilne proizvode, ki se uporabljajo za preprečevanje, lajšanje in zdravljenje bolezni ter za zagotavljanje ustrezne ravni zdravja in dobrobiti živali, vendar z obveznostjo vpisa zdravil, izdanih na podlagi veterinarskega recepta, v register posvetovanj in zdravljenj, kot multidisciplinarno dejavnost, povezano z medicinskim dejanjem, za katero ni potrebno dodatno dovoljenje.

9. Prepovedano je predpisovanje, izdajanje in promet na drobno s protimikrobnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje v pakiranjih, večjih od 10 ml, zdravili za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje, ki vsebujejo snovi s hormonskim, tirostatskim ali beta-agonističnim delovanjem, zdravili proti parazitom za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje, biološkimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, vključno z imunološkimi, zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo za evtanazijo, zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo anestetike in pomirjevala za injiciranje, zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zunanje snovi proti parazitom, v obliki suspenzije/emulzibilnega koncentrata, ki se uporabljajo za zunanjo uporabo pri govedu, ovcah, kozah, prašičih, enoprstih kopitarjih, pticah ali za dimne palčke za dimljenje čebel, zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, ter zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo snovi pod nacionalnim nadzorom.

10. Spletna trgovina na drobno je dovoljena samo v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdajajo brez veterinarskega recepta in jih izdajajo izključno veterinarski farmacevtski obrati, pooblaščen/registrirani v skladu s sanitarnimi in veterinarskimi predpisi, pod pogoji, določenimi z odredbo predsednika nacionalne uprave za veterinarstvo in varnost hrane.

11. Lekarne, odprte za javnost, ki jih ureja Zakon o lekarniški dejavnosti št. 266/2008, ponovno objavljen, s poznejšimi spremembami in dopolnitvami, izdajajo zdravila za uporabo v humani medicini, vključno z narkotiki, psihotropnimi snovmi in zdravili, ki so pod nacionalnim nadzorom, na podlagi veterinarskih receptov, ki jih izdajo registrirani veterinarji, kadar na romunskem trgu ni nobenega podobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bi bilo odobreno ali na voljo za promet.

12. Kmetijska gospodarstva, ki gojijo živali in so pooblaščenca/registirana za veterinarske zdravstvene namene, lahko kupijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na podlagi naročilnice, ki jo potrdi registrirani veterinar, ki deluje v skladu z zakonom, ki zagotavlja veterinarsko medicinsko pomoč in stalno spremlja zdravstveno stanje živali.

13. Z odredbo predsednika nacionalne uprave za veterinarstvo in varnost hrane se določi seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih daje izključno registrirani veterinar, zdravil, ki se dajejo pod njegovim nadzorom ali odgovornostjo, ter največja dovoljena količina protimikrobnih zdravil, ki jih lahko imajo na zalogi komercialna živinorejska gospodarstva.

14. Veterinarske farmacevtske prodajalne lahko opravljajo samo promet na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena za izdajanje brez veterinarskega recepta.

15. Registrirana/odobrena veterinarska komercialna gospodarstva, ki vzrejajo in gojijo kopenske in vodne živali, opredeljene v členu 4(2) in (3) Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali, vključno z njihovimi združevalnimi oblikami, ter združevalne oblike fizičnih oseb, ki vzrejajo in gojijo kopenske in vodne živali, ne smejo ustanavljati ali imeti v lasti obratov, ki izvajajo veterinarske zdravstvene dejavnosti, in veterinarskih farmacevtskih obratov niti ne smejo imeti deleža v njihovem osnovnem kapitalu.

16. Veletrgovci zdravil za uporabo v humani medicini dobavljajo zdravila za uporabo v humani medicini za uporabo izključno v veterinarski medicini, vključno z zdravili iz kategorije prepovedanih drog in psihotropnih snovi ter zdravili pod nacionalnim nadzorom, za katere obstaja dovoljenje za promet, v primerih, ko ni podobnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bi bilo odobreno ali na voljo za promet na romunskem trgu, obratom, v katerih se izvajajo dejavnosti veterinarske medicinske pomoči, na podlagi potrdila o registraciji v enotnem registru veterinarskih ambulant, s pravno osebnostjo ali brez nje, in naročilnice, ki jo podpiše imetnik pravice veterinarja.

17. Uradni nadzor nad uvozom, proizvodnjo, dovoljenjem za promet, prometom na debelo, prometom na drobno, skladiščenjem in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini s strani obratov s to zakonsko pravico, vključno z obrati, ki zagotavljajo veterinarsko medicinsko pomoč, komercialnimi in nepoklicnimi živinorejskimi gospodarstvi ter lastniki/imetniki živali, izvaja nacionalna uprava za veterinarstvo in varnost hrane ter okrajne uprave za veterinarstvo in varnost hrane občine Bukarešta.

18. Obrati, ki zagotavljajo veterinarsko medicinsko pomoč, in veterinarske lekarne poročajo Inštitutu za nadzor bioloških proizvodov in zdravil za uporabo v veterinarski medicini o stanju glede protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in medicirane krme, ki vsebuje protimikrobne snovi, ki se uporabljajo pri živalih z medicinskim dajanjem in v prodaji na drobno, tudi za komercialna gospodarstva, v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/578 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih ter Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/209 z dne 16. februarja 2022 o določitvi oblike podatkov, ki se zbirajo in

sporočajo za določitev obsega prodaje in uporabe protimikrobnih zdravil pri živalih v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta.

Člen II. – 1. Z dnem začetka veljavnosti tega izrednega odloka je v veterinarskih lekarnah prepovedan nakup proizvodov, ki so v skladu z veljavnimi zakonskimi predpisi prepovedani za prodajo na drobno.

2. Veterinarske lekarne, ki imajo na dan začetka veljavnosti tega izrednega odloka na zalogi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo za evtanazijo, zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo anestetike in pomirjevala, za injiciranje, zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zunanje snovi proti parazitom, v obliki suspenzije/emulzibilnega koncentrata, ki se uporabljajo za zunanjo uporabo pri govedu, ovcah, kozah, prašičih, enoprstih kopitarjih, perutnini ali za dimne palčke za dimljenje čebel, zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, ter zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo snovi pod nacionalnim nadzorom, o teh zdravilih poročajo okrajnim upravam za veterinarstvo in varnost hrane občine Bukarešta ter jih lahko tržijo do porabe zalog, vendar največ 90 dni.

3. Veterinarske lekarne, ki imajo na dan začetka veljavnosti tega izrednega odloka na zalogi proizvode, ki niso navedeni v odstavku 2 in katerih prodaja na drobno je prepovedana, o teh proizvodih obvestijo okrajne uprave za veterinarstvo in varnost hrane občine Bukarešta ter jih lahko tržijo do porabe zalog, vendar največ eno leto.

Člen III. – Ta izredni odlok začne veljati 10 dni po objavi.

PRESEDNIK VLADE