

**AUTORIDAD NACIONAL SANITARIA VETERINARIA Y DE SEGURIDAD
ALIMENTARIA**

ORDEN

por la que se modifica la Norma sanitaria veterinaria sobre las condiciones de organización y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos veterinarios y el procedimiento de registro sanitario veterinario/autorización sanitaria veterinaria de los establecimientos y las actividades en el sector farmacéutico veterinario, aprobada por la Orden n.º 83/2014 del Presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria

Vista la Referencia de aprobación n.º 388/26.04.2024, elaborada por la Dirección de Coordinación de Laboratorios y Medicamentos Veterinarios de la Autoridad Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria;

Vistos los artículos 99 a 101, 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;

Vistas las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo;

Vistas las disposiciones del artículo 10, letra b), de la Orden gubernamental n.º 42/2004 sobre la organización de la actividad sanitaria veterinaria y de seguridad alimentaria, aprobada con modificaciones y adiciones por la Ley n.º 215/2004, en su versión modificada;

De acuerdo con el artículo 3, apartados 1 y 3, y el artículo 4, apartado 3, de la Decisión gubernamental n.º 1415/2009 sobre la organización y el funcionamiento de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria y sus unidades subordinadas, en su versión modificada y complementada,

El Presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria emite la siguiente Orden:

Artículo I. - La Norma sanitaria veterinaria sobre las condiciones de organización y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos veterinarios y el procedimiento de registro sanitario veterinario/autorización sanitaria veterinaria de los establecimientos y las actividades en el sector farmacéutico veterinario, aprobada por la Orden n.º 83/2014 del Presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, publicada en el Boletín Oficial de Rumanía, parte I, puntos 541 y 541 bis, de 22 de julio de 2014, en su versión modificada, se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, la letra t) se reformula como sigue:

«t) "autorización para la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario": el documento expedido por las direcciones sanitarias veterinarias y de seguridad alimentaria de los condados y del municipio de Bucarest, respectivamente, para la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario o para las actividades relacionadas con la venta o la compra de medicamentos veterinarios, realizadas por distribuidores al por mayor establecidos en el territorio de Rumanía, que cumplen las condiciones sanitarias veterinarias establecidas en la legislación vigente;».

2) En el artículo 9, el apartado 1 se modifica como sigue:

«1. Queda prohibida la posesión y la venta en farmacias veterinarias de medicamentos veterinarios antiparasitarios externos del tipo concentrado emulgentes autorizados para animales productores de alimentos, incluidos los équidos, los medicamentos veterinarios que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, sustancias bajo control nacional, sustancias anestésicas y tranquilizantes, sustancias de acción hormonal, tireostática o beta-agonista, y los medicamentos veterinarios utilizados para la eutanasia.».

3) En el artículo 27, se deroga el apartado 1.

4) El artículo 59 se modifica como sigue:

«Artículo 59. - Para obtener la autorización de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario, el solicitante deberá presentar a la autoridad sanitaria veterinaria y de seguridad alimentaria competente un expediente que contenga los siguientes documentos:

- a) solicitud de autorización de distribución al por mayor, de conformidad con el modelo que figura en el anexo 9;
- b) los documentos relativos al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 100, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6;
- c) el comprobante de pago de la tasa prevista en la legislación sanitaria veterinaria vigente.».

5) En el capítulo IV, el título se modifica como sigue:

«Distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario.».

6) El anexo 4 se modifica como sigue:

«Anexo 4 de la Norma sanitaria veterinaria

ACTIVIDADES Y ESTABLECIMIENTOS

sujetos a registro sanitario-veterinario/autorización sanitaria-veterinaria para la operación/autorización para la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, reactivos veterinarios y kits de diagnóstico por parte de las direcciones sanitarias veterinarias y de seguridad alimentaria de los condados y del municipio de Bucarest, respectivamente

N. º	Nombre de la actividad	Nombre del establecimiento con arreglo a la legislación específica
-----------------	-------------------------------	---

1)	Distribución al por menor de medicamentos veterinarios	Farmacia veterinaria*) (Autorizada.)
2)	Distribución al por menor de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción médica	Punto de venta farmacéutico veterinario**) (Registrado.)
3)	Distribución al por mayor de medicamentos veterinarios, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario	Distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios, reactivos y kits de diagnóstico de uso veterinario***) (Autorizado.)

*) Además de los medicamentos veterinarios, en las farmacias veterinarias también estará permitida la distribución al por menor de piensos, piensos medicamentosos, otros productos de uso veterinario, instrumentos y aparatos médicos, productos sanitarios y accesorios para animales, sin perjuicio de las disposiciones legales específicas en vigor.

**) Además de los medicamentos veterinarios dispensados sin prescripción médica, en los puntos de venta farmacéuticos veterinarios también estará permitida la distribución al por menor de piensos, otros productos de uso veterinario, instrumentos y aparatos médicos, productos sanitarios y accesorios para animales, sin perjuicio de las disposiciones legales específicas en vigor.

***) Además de los medicamentos veterinarios, los distribuidores al por mayor también podrán vender otros productos de uso veterinario, piensos, piensos medicamentosos, instrumentos y aparatos médicos, productos sanitarios, accesorios para animales y mobiliario cosmético, sin perjuicio de las disposiciones legales específicas en vigor.».

Artículo II - A partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Orden, queda prohibida la adquisición por las farmacias veterinarias de medicamentos veterinarios antiparasitarios externos del tipo concentrado emulgentes autorizados para animales productores de alimentos, incluidos los équidos, y de medicamentos veterinarios que contengan sustancias anestésicas y tranquilizantes, sustancias con acción hormonal, tireostática o beta-agonista.

Artículo III - Los medicamentos veterinarios antiparasitarios externos del tipo concentrado emulgentes autorizados para animales productores de alimentos, incluidos los équidos, y los medicamentos veterinarios que contengan sustancias anestésicas y tranquilizantes, sustancias con acción hormonal, tireostática o beta-agonista, almacenadas en farmacias veterinarias, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias, pero a más tardar 90 días después de la entrada en vigor de la presente Orden.

Artículo IV - La presente Orden se adoptó conforme al procedimiento de notificación dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Artículo V - La presente Orden se publicará en el Boletín Oficial de Rumanía, parte I.

Presidente

de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria

En Bucarest, a

N.º