



RUMÆNIENS REGERING

HASTEANORDNING

om ændring af artikel 37 i lov nr. 160/1998 om organisation og udøvelse af dyrlægeerhvervet

I betragtning af veterinærlægemidlers særlige betydning for beskyttelsen af folkesundheden, dyresundheden og miljøet

under hensyntagen til de mange alvorlige ulykker hos mennesker og dyr forårsaget af forgiftning som følge af anvendelse af eksterne antiparasitære veterinærlægemidler af typen emulsionskoncentrat, der er købt ulovligt uden dyrlægerecept, og som anvendes uden at overholde indikationerne i indlægssedlen

under hensyntagen til de folkesundhedsproblemer, som børnehospitaler i landet står over for med hensyn til alvorlig forgiftning hos børn med insekticider af organisk fosfor og carbamatinsekticider

under henvisning til den ulovlige anvendelse af disse produkter hos mennesker til behandling af skab forårsaget af Sarcoptes og luseangreb med meget alvorlige konsekvenser for menneskers sundhed

i betragtning af behovet for at begrænse dyreholderes adgang til disse produkter for at undgå ulykker som følge af overdosering eller ukorrekt håndtering af disse produkter

under henvisning til forpligtelsen til nøje at overholde den anvendelsesmåde, der er fastsat i indlægssedlen for veterinærlægemidler

i betragtning af, at alvorlige tilfælde af forgiftning efterfulgt af dødsfald blandt børn og et stort antal dyr har været forårsaget af anvendelsen af produkter indeholdende insekticider, der er købt på veterinærapoteker, er det for at begrænse risikoen for dyresundheden og navnlig folkesundheden nødvendigt at forbyde detailsalg af disse kategorier af produkter

for at vedtage hasteforanstaltninger til forebyggelse af sådanne ulykker hos mennesker og dyr med negative sundhedsmæssige konsekvenser

i betragtning af, at den nuværende lovgivning ikke tillader, at lægemidler, der indeholder narkotika og psykotrope stoffer, købes og anvendes af dyrlæger i virksomheder, der anvender dyr til videnskabelige formål, og af dyrlæger, der er ansat af en offentlig institution på det retlige område, eller som er ansat i offentlige institutioner

for forsvar, offentlig orden og national sikkerhed, som har deres egne veterinærstrukturer

for at undgå, at ejere af dyr bestemt til fødevareproduktion, der er bestemt til konsum, køber hormonelle veterinærlægemidler, der er bestemt til selskabsdyr, men som anvendes ulovligt til dyr bestemt til fødevareproduktion uden at blive ordineret/administreret af dyrlægen, hvorved folkesundheden bringes i fare

under hensyntagen til behovet for at træffe passende foranstaltninger til at reducere antimikrobiel resistens gennem korrekt, velovervejet og hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle veterinærlægemidler

under hensyntagen til de problemer, der er opstået i forbindelse med selvstændige dyrlægers indberetning af data om anvendelsen af antimikrobielle stoffer til dyr i virksomheder, der yder dyrlægebehandling, og på veterinærapoteker, samt de risici, der er forbundet med ikke at indberette sådanne data årligt til Det Europæiske Lægemiddelagentur inden for de frister, der er fastsat i EU-lovgivningen

under henvisning til at manglende hurtig vedtagelse af de foreslåede bestemmelser i mangel af konkrete og hurtige foranstaltninger kan udsætte sårbare befolkningsgrupper og dyr for særligt alvorlige ulykker med konsekvenser for folke- og dyresundheden og økonomiske tab i husdyrsektoren

i betragtning af, at de fremlagte elementer er i offentlighedens interesse og udgør en uopsættelig og ekstraordinær situation, hvis regulering ikke kan udsættes

på baggrund af den genudgivne artikel 115, stk. 4, i den rumænske grundlov

vedtager den rumænske regering hermed denne hasteanordning.

Artikel I. - Artikel 37 i lov nr. 160/1998 om organisation og udøvelse af dyrlægeerhvervet, offentliggjort på ny i Rumæniens statstidende nr. 209 af 24. marts 2014, del I, som ændret, affattes således:

"Artikel 37.- 1. Veterinærlægemidler må kun engrosforhandles af engrosforhandlere af veterinærlægemidler eller af producenter af veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 99 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF. Veterinærlægemidler må kun sælges via veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler i overensstemmelse med de krav, der er fastsat af den nationale myndighed for dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed.

2. Etablering og drift af engrosforhandlere af veterinærlægemidler, veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler skal ske på de betingelser, der er fastsat ved bekendtgørelse fra formanden for den nationale myndighed for dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed. For så vidt angår veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler, der er oprettet på grundlag af selskabslov nr. 31/1990, som offentliggjort på ny, med senere ændringer, skal en dyrlæge besidde en andel af aktiekapitalen i overensstemmelse med Den Europæiske Unions Domstols (EU-Domstolen) afgørelse af 1. marts 2018 i sag C-297/16.

3. Virksomhed på veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler udøves under tilsyn af en registreret dyrlæge, der er ansvarlig for

markedsføringen af veterinærlægemidler i overensstemmelse med gældende lovbestemmelser, og som opfylder en af følgende betingelser:

a) er aktionær og/eller administrator af det selskab, der ejer den veterinærmedicinske virksomhed

b) er en dyrlæge, der er indehaver af den veterinærmedicinske virksomhed

c) er ansat i henhold til en individuel arbejdsaftale af den veterinærmedicinske virksomhed.

4. Engrosforhandlere af veterinærlægemidler, veterinærapoteker og håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler opererer på grundlag af en sanitær- og veterinærautorisation/-registrering udstedt af den nationale myndighed for dyrevelfærd og fødevaresikkerhed gennem direktoraterne for dyrevelfærd og fødevaresikkerhed på amtsniveau eller for Bukarest kommune.

5. Veterinærapoteker udleverer veterinærlægemidler, for hvilke der er udstedt en dyrlægerecept, begrænset til dyrets art og vægt, den pågældende tilstand, behandlingens varighed og den anbefalede dosis, og angiver dyrlægereceptens serie og nummer på den relevante kvittering.

6. På veterinærapoteker og håndkøbsudsalg må kun veterinærlægemidler, hvis detailsalg ikke er forbudt, sælges i henhold til gældende lovgivning med eller uden dyrlægerecept, alt efter omstændighederne.

7. Alle veterinærlægemidler, der anvendes til eutanasi, injicerbare lægemidler, der indeholder narkotika og psykotrope stoffer, samt injicerbare lægemidler, der indeholder stoffer under national kontrol, må kun indgives af registrerede dyrlæger, både i lokalerne på de virksomheder, hvor der ydes veterinærmedicinsk behandling, og under feltbetingelser, samt af dyrlæger i virksomheder, der anvender dyr til videnskabelige formål, og af dyrlæger, der er ansat af en offentlig institution inden for retsvæsenet eller ansat i offentlige institutioner inden for forsvar, offentlig orden og national sikkerhed, som har deres egne veterinærstrukturer.

8. Ansvar for indgivelse af lægemidler påhviler den registrerede dyrlæge. Uanset stk. 1 kan de virksomheder, hvor der udføres veterinærmedicinsk behandling, detailhandle veterinærlægemidler, der anvendes i den medicinske, profylaktiske eller helbredende behandling, hvis detailsalg heraf ikke er forbudt i henhold til gældende lovgivning, samt andre supplerende produkter, der anvendes med henblik på forebyggelse, forbedring og helbredelse af sygdomme og for at sikre et passende niveau for dyresundhed og -velfærd, men med pligt til at registrere lægemidler, der er udstedt på grundlag af en dyrlægerecept, i registret over konsultationer og behandlinger som en tværfaglig aktivitet i forbindelse med den medicinske handling, der ikke kræver yderligere autorisation.

9. Det er forbudt at ordinere, udlevere og detailhandle injicerbare antimikrobielle veterinærlægemidler i pakninger på over 10 ml, injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og beta-agonister, injicerbare antiparasitære veterinærlægemidler, biologiske veterinærlægemidler, herunder immunologiske veterinærlægemidler, veterinærlægemidler, der anvendes til eutanasi, veterinærlægemidler, der indeholder bedøvelsesmidler og injicerbare beroligende midler, veterinærlægemidler, der indeholder eksterne antiparasitære stoffer, der præsenteres som en emulgerbar suspension/koncentrat og anvendes til ekstern anvendelse på kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien, fugle eller til strips til fumigation hos bier, veterinærlægemidler, der indeholder narkotiske og psykotrope stoffer, og veterinærlægemidler, der indeholder stoffer under national kontrol.

10. Onlinedetailhandel er kun tilladt for veterinærlægemidler, der udleveres uden dyrlægerecept og udelukkende af veterinærmedicinske virksomheder, der er godkendt/registreret i overensstemmelse med sundheds- og veterinærforskrifterne, på de betingelser, der er fastsat ved bekendtgørelse fra formanden for den nationale myndighed for dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed.

11. Apoteker, der er åbne for offentligheden i henhold til lov om apoteker nr. 266/2008, som offentliggjort på ny, med senere ændringer og tilføjelser, udleverer humanmedicinske lægemidler, herunder narkotika, psykotrope stoffer og lægemidler under national kontrol, på grundlag af dyrlægerecepter udstedt af registrerede dyrlæger i situationer, hvor der ikke findes noget lignende veterinærlægemiddel, der er godkendt eller tilgængeligt til markedsføring på det rumænske marked.

12. Bedrifter, der holder dyr og er godkendt/registreret til veterinærmedicinske formål, kan købe veterinærlægemidler på grundlag af en ordreseddel, der er påtegnet af en registreret dyrlæge, organiseret i overensstemmelse med loven, som yder veterinærmedicinsk behandling og løbende overvåger dyrets/dyrenes sundhedsstatus.

13. Ved bekendtgørelse fra formanden for den nationale myndighed for dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed opstilles en liste over veterinærlægemidler, der udelukkende administreres af en registreret dyrlæge, og veterinærlægemidler, der administreres under dennes tilsyn eller ansvar, samt den maksimale grænse for de mængder antimikrobielle lægemidler, der må opbevares på lager af kommercielle husdyrbedrifter.

14. Håndkøbsudsalg med veterinærlægemidler må kun detailhandle med veterinærlægemidler, der er godkendt til udlevering uden dyrlægerecept.

15. Registrerede/autoriserede veterinære kommercielle bedrifter, der opdrætter og holder landdyr og akvatiske dyr som defineret i artikel 4, stk. 2 og 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 6. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed, herunder deres foreningsformer, samt de foreningsformer for fysiske personer, der opdrætter og holder landdyr og akvatiske dyr, må ikke etablere eller eje virksomheder, der udfører veterinærsundhedsaktiviteter, og veterinærmedicinske virksomheder eller eje en andel af deres aktiekapital.

16. Engrosforhandlere af humanmedicinske lægemidler må udelukkende til brug i veterinærmedicinsk praksis levere humanmedicinske lægemidler, herunder narkotiske stoffer, psykotrope stoffer og stoffer under national kontrol, for hvilke der foreligger en markedsføringstilladelse, i situationer, hvor der ikke findes noget tilsvarende veterinærlægemiddel, der er godkendt eller tilgængeligt til markedsføring på det rumænske marked, til virksomheder, hvor der udføres veterinærmedicinsk behandling, på grundlag af certifikatet for registrering i det fælles register over dyrlægepraksisser, med eller uden status som juridisk person, og ordresedlen underskrevet af dyrlægerettighedshaveren.

17. Offentlig kontrol af import, fremstilling, markedsføringstilladelse, engrosforhandling, detailhandel, opbevaring og anvendelse af veterinærlægemidler i virksomheder med denne lovbestemte ret, herunder virksomheder, der yder veterinærmedicinsk behandling, kommercielle og ikke-professionelle dyrebedrifter samt dyreejere/-holdere, foretages af den nationale myndighed for dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed samt af direktoraterne for dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed på amtsniveau eller for Bukarest kommune.

18. Veterinærsundhedsvirksomheder og veterinærapoteker skal indberette til instituttet for kontrol med biologiske produkter og veterinærlægemidler om situationen vedrørende antimikrobielle veterinærlægemidler og foderlægemidler, der indeholder

antimikrobielle stoffer, anvendt til dyr ved medicinsk handling og detailsalg, herunder til kommercielle bedrifter, i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/578 af 29. januar 2021 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 for så vidt angår krav til indsamling af data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle lægemidler til dyr og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/209 af 16. februar 2022 om fastsættelse af formatet på de data, der skal indsamles og indberettes med henblik på at bestemme salgsmængden og anvendelsen af antimikrobielle lægemidler til dyr i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6.

Artikel II. – 1. Fra datoen for denne hasteanordnings ikrafttræden er veterinærapotekers køb af produkter, der er forbudt til detailsalg i henhold til gældende lovbestemmelser, forbudt.

2. Veterinærapoteker, som på datoen for denne hasteanordnings ikrafttræden har veterinærlægemidler, der anvendes til eutanasi, veterinærlægemidler, der indeholder bedøvelsesmidler og injicerbare beroligende midler, veterinærlægemidler, der indeholder eksterne antiparasitære stoffer, der præsenteres som suspension/emulgerbart koncentrat og anvendes ved ekstern anvendelse på kvæg, får, geder, svin, dyr af hestefamilien, fjerkræ eller til strips til fumigation hos bier, veterinærlægemidler, der indeholder narkotiske og psykotrope stoffer, samt veterinærlægemidler, der indeholder stoffer under national kontrol, skal indberette dem til direktoraterne for dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed på amtsniveau eller for Bukarest kommune, og kan markedsføre dem, indtil lagrene er opbrugt, dog højst i 90 dage.

3. Veterinærapoteker, som på datoen for denne hasteanordnings ikrafttræden ligger inde med andre lagervarer end dem, der er omhandlet i stk. 2, og som det er forbudt at sælge i detaileddet, skal indberette dem til direktoraterne for dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed på amtsniveau eller for Bukarest kommune, og må markedsføre dem, indtil deres lagre er opbrugt, dog højst i et år.

Artikel III. – Nærværende hasteanordning træder i kraft ti dage efter offentliggørelsen.

PREMIERMINISTER