



REGERING VAN ROEMENIË

NOODVERORDENING

tot wijziging van artikel 37 van Wet nr. 160/1998 inzake de organisatie en de uitoefening van het beroep van dierenarts

Gezien het bijzondere belang van diergeneesmiddelen voor de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu;

Rekening houdend met de talrijke ernstige ongevallen bij mensen en dieren als gevolg van vergiftiging als gevolg van de toepassing van behandelingen met emulgeerbare geconcentreerde externe antiparasitaire diergeneesmiddelen, die illegaal zonder voorschrift van een dierenarts zijn gekocht en zijn gebruikt zonder te voldoen aan de aanwijzingen in de bijsluiter;

Rekening houdend met de volksgezondheidsproblemen waarmee pediatrie ziekenhuizen in het land worden geconfronteerd met betrekking tot ernstige vergiftiging bij kinderen met organofosfor- en carbamaatinsecticiden;

Gezien het illegale gebruik van deze producten bij de mens voor de behandeling van sarcoptische schurft en luizenbesmettingen, met zeer ernstige gevolgen voor de menselijke gezondheid;

Gezien de noodzaak om de toegang van houders van dieren tot deze producten te beperken om ongevallen als gevolg van overdosering of onjuiste hantering van deze producten te voorkomen;

Gezien de verplichting tot strikte naleving van de in de bijsluiter van diergeneesmiddelen vastgestelde gebruikswijze;

Overwegende dat ernstige gevallen van vergiftiging, gevolgd door de dood van kinderen en een groot aantal dieren, zijn veroorzaakt door het gebruik van producten die insecticiden bevatten die in veterinaire apotheken zijn gekocht, dient, om het risico voor de diergezondheid en met name voor de volksgezondheid te beperken, de detailverkoop van deze categorieën producten te worden verboden;

Met het oog op de vaststelling van dringende maatregelen om dergelijke ongevallen bij mensen en dieren met negatieve gevolgen voor de gezondheid te voorkomen;

Overwegende dat de huidige wetgeving de aankoop en het gebruik van geneesmiddelen die verdovende en psychotrope stoffen bevatten, niet toestaat door

dierenartsen in inrichtingen waar dieren voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en door dierenartsen die werkzaam zijn bij een openbare instelling op het gebied van justitie of die werkzaam zijn bij openbare instellingen voor defensie, openbare orde en nationale veiligheid, die hun eigen veterinaire structuren hebben;

Om te voorkomen dat de eigenaars van voor menselijke consumptie bestemde voedselproducerende dieren hormonale diergeneesmiddelen kopen die bestemd zijn voor gezelschapsdieren, maar die illegaal in voedselproducerende dieren worden gebruikt zonder dat zij door de dierenarts worden voorgeschreven/toegediend, waardoor de volksgezondheid in gevaar wordt gebracht;

Rekening houdend met de noodzaak om passende maatregelen te nemen om antimicrobiële resistentie te verminderen door een correct, oordeelkundig en verstandig gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen;

Rekening houdend met de problemen die zijn ondervonden bij de rapportage van gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen bij dieren door zelfstandige dierenartsen in inrichtingen die veterinaire zorg verlenen en veterinaire apotheken, alsook met de risico's die verbonden zijn aan het niet jaarlijks rapporteren van dergelijke gegevens aan het Europees Geneesmiddelenbureau binnen de in de wetgeving van de Europese Unie vastgestelde termijnen;

Gezien het feit dat het niet snel aannemen van de voorgestelde bepalingen, bij gebrek aan concrete en snelle maatregelen, kwetsbare bevolkingsgroepen en dieren kan blootstellen aan bijzonder ernstige ongevallen met gevolgen voor de volksgezondheid en de diergezondheid en aan economische verliezen in de veehouderijsector;

Overwegende dat de gepresenteerde elementen van algemeen belang zijn en een dringende en buitengewone situatie vormen, waarvan de regelgeving niet kan worden uitgesteld;

Op grond van artikel 115, lid 4, van de Roemeense grondwet, opnieuw gepubliceerd,

De regering van Roemenië neemt deze noodverordening aan.

Artikel I. - Artikel 37 van Wet nr. 160/1998 betreffende de organisatie en de uitoefening van het beroep van dierenarts, opnieuw bekendgemaakt in het Roemeense Staatsblad nr. 209 van 24 maart 2014, deel I, zoals gewijzigd, wordt als volgt gewijzigd:

“Artikel 37.- 1. Diergeneesmiddelen worden alleen in de groothandel verkocht door groothandelaars van diergeneesmiddelen of door fabrikanten van diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 99 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG; diergeneesmiddelen mogen alleen via veterinaire apotheken en veterinaire farmaceutische verkooppunten in de handel worden gebracht overeenkomstig de door de Nationale Autoriteit voor Sanitaire Veterinaire en Voedselveiligheid vastgestelde voorschriften.

2. De oprichting en exploitatie van groothandelaars in diergeneesmiddelen, apotheken voor diergeneeskundig gebruik en verkooppunten voor diergeneeskundige geneesmiddelen geschieden onder de voorwaarden die zijn vastgesteld bij besluit van de

voorzitter van de Nationale Autoriteit voor Diergeneeskundige en Voedselveiligheid; in het geval van veterinaire apotheken en veterinaire farmaceutische verkooppunten die zijn opgericht op grond van vennootschapswet nr. 31/1990, opnieuw gepubliceerd, zoals gewijzigd, dient een aandeel in het aandelenkapitaal in handen te zijn van een dierenarts, overeenkomstig het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ-EU) van 1 maart 2018 in zaak C-297/16.

3. De werkzaamheden in veterinaire apotheken en verkooppunten voor diergeneesmiddelen worden uitgevoerd onder toezicht van een geregistreerde dierenarts die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen, overeenkomstig de geldende wettelijke bepalingen, en die aan een van de volgende voorwaarden voldoet:

a) is aandeelhouder en/of beheerder van de onderneming die eigenaar is van de veterinaire farmaceutische inrichting;

b) is een dierenarts die houder is van de veterinaire farmaceutische inrichting;

c) is op grond van een individuele arbeidsovereenkomst in dienst van de veterinaire farmaceutische inrichting.

4. De groothandelaars in diergeneesmiddelen, apotheken voor diergeneeskundig gebruik en verkooppunten voor diergeneesmiddelen werken op basis van de sanitaire en veterinaire vergunningen/registraties die zijn afgegeven door de Nationale Autoriteit voor Sanitaire en Veterinaire Gezondheid en Voedselveiligheid, via de directoraten voor sanitaire en veterinaire gezondheid en voedselveiligheid van de provincies, respectievelijk van de gemeente Boekarest.

5. Veterinaire apotheken verstrekken diergeneesmiddelen waarvoor een veterinair voorschrift is afgegeven, beperkt tot de soort en het gewicht van het dier, de betrokken aandoening, de duur van de behandeling en de aanbevolen dosis, en vermelden de reeks en het nummer van het veterinair voorschrift op het desbetreffende ontvangstbewijs.

6. In veterinaire apotheken en farmaceutische verkooppunten mogen alleen diergeneesmiddelen gebruik waarvan de detailverkoop niet verboden is, overeenkomstig de geldende wetgeving worden verkocht, al naar gelang van het geval met of zonder voorschrift van een dierenarts.

7. Alle diergeneesmiddelen die voor euthanasie worden gebruikt, injecteerbare geneesmiddelen die verdovende en psychotrope stoffen bevatten, alsmede injecteerbare geneesmiddelen die stoffen bevatten die onder nationale controle staan, mogen alleen worden toegediend door geregistreerde dierenartsen, zowel in de gebouwen van de inrichtingen waar veterinaire medische bijstand wordt verleend als onder veldomstandigheden, alsmede door dierenartsen in inrichtingen die dieren voor wetenschappelijke doeleinden gebruiken en door dierenartsen die werkzaam zijn bij een openbare instelling op het gebied van justitie of werkzaam zijn bij openbare instellingen voor defensie, openbare orde en nationale veiligheid, die hun eigen veterinaire structuren hebben.

8. De toediening van geneesmiddelen valt onder de verantwoordelijkheid van de geregistreerde dierenarts; bij wijze van uitzondering op lid 1 kunnen de inrichtingen waar activiteiten op het gebied van veterinaire medische bijstand worden uitgevoerd, diergeneesmiddelen die in de medische, profylactische of curatieve handeling worden gebruikt, in de detailhandel verkopen, indien de geldende wetgeving het in de handel brengen ervan niet verbiedt, evenals andere aanvullende producten die worden gebruikt voor de preventie, verbetering en genezing van ziekten en om een passend niveau van diergezondheid en dierenwelzijn te waarborgen, maar met de verplichting om geneesmiddelen die op basis van een voorschrift van een dierenarts zijn afgegeven, te

registreren in het register van raadplegingen en behandelingen, als een multidisciplinaire activiteit in verband met de medische handeling waarvoor geen aanvullende vergunning vereist is.

9. Het is verboden injecteerbare antimicrobiële diergeneesmiddelen voor te schrijven, uit te delen en in de handel te brengen in verpakkingen van meer dan 10 milliliter, injecteerbare diergeneesmiddelen die stoffen met hormonale, thyreostatische of β -agonistische werking bevatten, injecteerbare antiparasitaire diergeneesmiddelen, biologische diergeneesmiddelen, met inbegrip van immunologische geneesmiddelen, diergeneesmiddelen die worden gebruikt voor euthanasie, diergeneesmiddelen die anesthesiemiddelen en injecteerbare verdovende middelen bevatten, diergeneesmiddelen die externe antiparasitaire stoffen bevatten die worden aangeboden als een emulgeerbare suspensie/concentraat en die door uitwendige toepassing worden gebruikt bij runderen, schapen, geiten, varkens, paardachtigen, vogels of voor fumigerende stroken in bijen, diergeneesmiddelen die verdovende en psychotrope stoffen bevatten, en diergeneesmiddelen die stoffen bevatten die onder nationale controle staan.

10. Onlinedetailhandel is alleen toegestaan voor diergeneesmiddelen die zonder voorschrift van een dierenarts worden verstrekt en uitsluitend door farmaceutische inrichtingen voor diergeneeskundig gebruik, die overeenkomstig de sanitaire en veterinaire voorschriften zijn erkend/geregistreerd, onder de voorwaarden die zijn vastgesteld bij besluit van de voorzitter van de Nationale Autoriteit voor Sanitaire Veterinaire en Voedselveiligheid.

11. Apotheken die openstaan voor het publiek onder Apotheekwet nr. 266/2008, opnieuw gepubliceerd, zoals later gewijzigd en aangevuld, verstrekken geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van verdovende middelen, psychotrope stoffen en geneesmiddelen onder nationaal toezicht, op basis van door geregistreerde dierenartsen afgegeven veterinaire voorschriften, in situaties waarin er geen soortgelijk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is dat op de Roemeense markt is toegelaten of beschikbaar is om in de handel te worden gebracht.

12. Bedrijven die dieren houden en die voor veterinaire doeleinden zijn erkend/geregistreerd, kunnen diergeneesmiddelen kopen op basis van een bestelbon die is geïssueerd door een overeenkomstig de wet georganiseerde geregistreerde dierenarts die veterinaire medische bijstand verleent en voortdurend toezicht houdt op de gezondheidsstatus van het dier of de dieren.

13. In opdracht van de voorzitter van de Nationale Autoriteit voor Sanitaire Diergeneeskunde en Voedselveiligheid wordt de lijst vastgesteld van veterinaire geneesmiddelen die uitsluitend door een geregistreerde dierenarts worden toegediend, geneesmiddelen die onder zijn toezicht of verantwoordelijkheid worden toegediend, alsmede de maximumhoeveelheid antimicrobiële geneesmiddelen die door commerciële veehouderijen in voorraad mag worden gehouden.

14. Veterinaire farmaceutische verkooppunten mogen alleen diergeneesmiddelen verkopen die zijn goedgekeurd voor verstrekking zonder veterinair voorschrift.

15. Geregistreerde/erkende veterinaire commerciële bedrijven die land- en waterdieren fokken en houden, zoals gedefinieerd in artikel 4, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 6 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid, met inbegrip van de associatieve vormen daarvan, alsmede de associatieve vormen van natuurlijke personen die land- en waterdieren fokken en houden, mogen geen inrichtingen oprichten of bezitten die

veterinaire gezondheidszorgactiviteiten en veterinaire farmaceutische inrichtingen verrichten, noch mogen zij een aandeel in hun aandelenkapitaal bezitten.

16. Groothandelaars in geneesmiddelen voor menselijk gebruik leveren uitsluitend voor gebruik in de diergeneeskundige praktijk geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van die in de categorie verdovende middelen, psychotrope stoffen en stoffen onder nationaal toezicht waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, in situaties waarin er geen soortgelijk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is waarvoor een vergunning is verleend of dat beschikbaar is voor het in de handel brengen op de Roemeense markt, aan inrichtingen waar activiteiten op het gebied van veterinaire medische bijstand worden verricht, op basis van het certificaat van registratie in het Enig Register van dierenartspraktijken, met of zonder rechtspersoonlijkheid, en de door de houder van het recht van de dierenarts ondertekende bestelbon.

17. Officiële controles op de invoer, vervaardiging, handelsvergunning, groothandelsdistributie, detailhandel, opslag en gebruik van diergeneesmiddelen door instellingen met dit wettelijke recht, met inbegrip van instellingen die veterinaire medische bijstand verlenen, commerciële en niet-professionele veehouderijen, alsmede eigenaren/houders van dieren, worden uitgevoerd door de Nationale Autoriteit voor Sanitaire Veterinaire en Voedselveiligheid, alsmede door de sanitaire veterinaire en voedselveiligheidsdirecties van de provincies, respectievelijk de gemeente Boekarest.

18. Inrichtingen voor veterinaire gezondheidszorg en veterinaire apotheken brengen aan het Instituut voor de controle van biologische producten en diergeneesmiddelen verslag uit over de situatie met betrekking tot antimicrobiële diergeneesmiddelen en diervoeders met medicinale werking die antimicrobiële stoffen bevatten die bij dieren worden gebruikt bij medische handelingen en in de detailhandel, ook voor commerciële bedrijven, overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren en Uitvoeringsverordening (EU) 2022/209 van de Commissie van 16 februari 2022 tot vaststelling van het formaat van de te verzamelen en te rapporteren gegevens om het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren te bepalen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad.

Artikel II. - 1. Vanaf de datum van inwerkingtreding van deze noodverordening is de aankoop door veterinaire apotheken van producten die overeenkomstig de geldende wettelijke bepalingen verboden zijn voor de detailhandel, verboden.

2. Veterinaire apotheken die op de datum van inwerkingtreding van deze noodverordening diergeneesmiddelen voor euthanasie, diergeneesmiddelen gebruik die verdovende stoffen en injecteerbare kalmeringsmiddelen bevatten, diergeneesmiddelen die externe antiparasitaire stoffen bevatten die als suspensie/emulgeerbaar concentraat worden aangeboden en door uitwendige toepassing bij runderen, schapen, geiten, varkens, paardachtigen, pluimvee of voor rookstroken bij bijen worden gebruikt, diergeneesmiddelen die verdovende en psychotrope stoffen bevatten, alsmede diergeneesmiddelen die stoffen bevatten die onder nationale controle staan, op voorraad hebben, melden deze aan de provinciale of Boekarestse directoraten voor gezondheids- en voedselveiligheid en mogen ze in de handel brengen totdat hun voorraden zijn uitgeput, maar niet langer dan 90 dagen.

3. Veterinaire apotheken die op de datum van inwerkingtreding van deze noodverordening andere dan de in lid 2 bedoelde producten op voorraad hebben en die niet in de detailhandel mogen worden verkocht, melden deze aan de provinciale of

Boekarestse directoraten voor sanitaire veterinaire en voedselveiligheid en mogen ze in de handel brengen totdat hun voorraden zijn uitgeput, maar niet langer dan één jaar.

Artikel III. - Deze noodverordening treedt in werking tien dagen na de bekendmaking ervan.

MINISTER-PRESIDENT