



RZĄD RUMUNII

ROZPORZĄDZENIE NADZWYCZAJNE

zmieniające art. 37 ustawy nr 160/1998 o organizacji i wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii

Uwzględniając szczególne znaczenie weterynaryjnych produktów leczniczych w ochronie zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska;

uwzględniając liczne poważne wypadki u ludzi i zwierząt spowodowane zatruciem w wyniku stosowania emulgowalnych stężonych przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych do użytku zewnętrznego, zakupionych nielegalnie bez recepty weterynaryjnej i stosowanych bez przestrzegania wskazań zawartych w ulotce dołączonej do opakowania;

uwzględniając problemy z zakresu zdrowia publicznego, z jakimi borykają się szpitale pediatryczne w kraju w związku z poważnym zatruciem dzieci insektycydami fosforoorganicznymi i karbaminianowymi;

uwzględniając nielegalne stosowanie tych produktów u ludzi w leczeniu inwazji świerzbowca i wszy, co ma bardzo poważne konsekwencje dla zdrowia ludzkiego;

uwzględniając konieczność ograniczenia dostępu posiadaczy zwierząt do tych produktów, aby uniknąć wypadków spowodowanych przedawkowaniem lub nieprawidłowym obchodzeniem się z tymi produktami;

uwzględniając obowiązek ścisłego przestrzegania sposobu stosowania opisanego w ulotce dołączonej do opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych;

mając na uwadze, że poważne przypadki zatruc, po których nastąpiła śmierć dzieci i wielu zwierząt, zostały spowodowane stosowaniem produktów zawierających insektycydy zakupionych w aptekach weterynaryjnych, aby ograniczyć ryzyko dla zdrowia zwierząt, a w szczególności dla zdrowia publicznego, konieczne jest wprowadzenie zakazu sprzedaży detalicznej tych kategorii produktów;

w celu przyjęcia pilnych środków zapobiegających występowaniu takich wypadków u ludzi i zwierząt, które mają negatywne skutki zdrowotne;

mając na uwadze, że obowiązujące ustawodawstwo nie zezwala na zakup i stosowanie produktów leczniczych zawierających substancje odurzające i psychotropowe przez lekarzy weterynarii w zakładach wykorzystujących zwierzęta do celów naukowych oraz przez lekarzy weterynarii zatrudnionych przez instytucję publiczną w dziedzinie

wymiaru sprawiedliwości lub zatrudnionych w publicznych instytucjach obrony, porządku publicznego i bezpieczeństwa narodowego, które posiadają własne struktury weterynaryjne;

w celu uniknięcia nabywania przez właścicieli zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi, hormonalnych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt domowych, ale stosowanych nielegalnie u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bez recepty/podawania przez lekarza weterynarii, co stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego;

uwzględniając potrzebę podjęcia odpowiednich środków w celu zmniejszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, polegających na prawidłowym, rozsądnym i ostrożnym stosowaniu przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych;

uwzględniając problemy napotkane przy zgłaszaniu danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt przez samozatrudnionych lekarzy weterynarii w zakładach świadczących opiekę weterynaryjną i aptekach weterynaryjnych, a także ryzyko związane z nieprzekazywaniem takich danych corocznie Europejskiej Agencji Leków w terminach określonych w przepisach Unii Europejskiej;

mając na uwadze, że brak szybkiego przyjęcia proponowanych przepisów, przy braku konkretnych i szybkich środków, może narazić wrażliwe grupy ludności oraz zwierzęta na szczególnie poważne wypadki mające wpływ na zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt oraz na straty gospodarcze w sektorze hodowlanym;

mając na uwadze, że przedstawione elementy leżą w interesie publicznym oraz dotyczą pilnej i nadzwyczajnej sytuacji, której uregulowania nie można opóźniać;

na podstawie art. 115 ust. 4 rumuńskiej konstytucji, ponownie opublikowanej,

rząd Rumunii niniejszym przyjmuje niniejsze rozporządzenie nadzwyczajne.

Artykuł I. - Artykuł 37 ustawy nr 160/1998 o organizacji i wykonywaniu zawodu lekarza weterynarii, ponownie opublikowanej w rumuńskim Dzienniku Urzędowym nr 209 z dnia 24 marca 2014 r., część I, z późniejszymi zmianami, otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 37.- 1. Sprzedaż hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych mogą prowadzić hurtowi dystrybutorzy weterynaryjnych produktów leczniczych lub producenci weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 99 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE; sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzą wyłącznie apteki weterynaryjne i weterynaryjne punkty apteczne zgodnie z wymogami ustanowionymi przez Krajowy Urząd Sanitarno-Weterynaryjny i Bezpieczeństwa Żywności.

2. Zakładanie i prowadzenie hurtowni weterynaryjnych produktów leczniczych, aptek weterynaryjnych i weterynaryjnych punktów aptecznych odbywa się na warunkach określonych zarządzeniem Prezesa Krajowego Urzędu Sanitarno-Weterynaryjnego i Bezpieczeństwa Żywności; w przypadku aptek weterynaryjnych i weterynaryjnych

punktów aptecznych utworzonych na podstawie ustawy o spółkach nr 31/1990, ponownie opublikowanej, z późniejszymi zmianami, udział w kapitale zakładowym musi znajdować się w posiadaniu lekarza weterynarii, zgodnie z orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z dnia 1 marca 2018 r. w sprawie C-297/16.

3. Działalność w aptekach weterynaryjnych i weterynaryjnych punktach aptecznych prowadzona jest pod nadzorem zarejestrowanego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za wprowadzanie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z obowiązującymi przepisami, który spełnia jeden z następujących warunków:

a) jest udziałowcem lub zarządcą spółki będącej właścicielem weterynaryjnej jednostki farmaceutycznej;

b) jest lekarzem weterynarii, który jest właścicielem weterynaryjnej jednostki farmaceutycznej;

c) jest zatrudniony na podstawie indywidualnej umowy o pracę przez weterynaryjną jednostkę farmaceutyczną.

4. Hurtowi dystrybutorzy weterynaryjnych produktów leczniczych, apteki weterynaryjne i weterynaryjne punkty apteczne działają na podstawie zezwolenia sanitarno-weterynaryjnego/rejestracji sanitarno-weterynaryjnej wydanych przez Krajowy Urząd Sanitarno-Weterynaryjny i Bezpieczeństwa Żywności, za pośrednictwem dyrekcji sanitarno-weterynaryjnych i dyrekcji ds. bezpieczeństwa żywności odpowiednio powiatów i gminy Bukareszt.

5. Apteki weterynaryjne wydają weterynaryjne produkty lecznicze, dla których wystawiono receptę weterynaryjną ograniczoną do gatunku i wagi zwierzęcia, danego stanu chorobowego, czasu trwania leczenia i zalecanej dawki, oraz wskazują serię i numer recepty weterynaryjnej na odpowiednim pokwitowaniu.

6. W aptekach weterynaryjnych i weterynaryjnych punktach aptecznych sprzedawane są wyłącznie weterynaryjne produkty lecznicze, których sprzedaż detaliczna nie jest zabroniona, zgodnie z obowiązującymi przepisami, z receptą weterynaryjną lub bez niej, w zależności od przypadku.

7. Wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze stosowane do eutanazji, produkty lecznicze do wstrzykiwań zawierające substancje odurzające i psychotropowe, jak również produkty lecznicze do wstrzykiwań zawierające substancje podlegające kontroli krajowej podają wyłącznie zarejestrowani lekarze weterynarii, zarówno w pomieszczeniach jednostek, w których udzielana jest weterynaryjna pomoc medyczna, jak i w warunkach terenowych, a także przez lekarzy weterynarii w zakładach wykorzystujących zwierzęta do celów naukowych oraz przez lekarzy weterynarii zatrudnionych przez instytucję publiczną w dziedzinie wymiaru sprawiedliwości lub zatrudnionych w publicznych instytucjach obrony, porządku publicznego i bezpieczeństwa narodowego, które posiadają własne struktury weterynaryjne.

8. Podawanie produktów leczniczych należy do obowiązków zarejestrowanego lekarza weterynarii; w drodze wyjątku od ust. 1 jednostki, w których udzielana jest weterynaryjna pomoc medyczna, mogą prowadzić sprzedaż detaliczną weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych w działaniach medycznych, profilaktycznych lub leczniczych, jeżeli obowiązujące przepisy nie zakazują ich sprzedaży detalicznej, a także innych produktów uzupełniających stosowanych w celu zapobiegania chorobom, ich łagodzenia i leczenia oraz w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu zdrowia i dobrostanu zwierząt, ale z obowiązkiem rejestrowania produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty weterynaryjnej w rejestrze konsultacji i leczenia, jako działalności multidyscyplinarnej związanej z daną czynnością medyczną, która nie wymaga dodatkowego zezwolenia.

9. Zabrania się przepisywania, wydawania i sprzedaży detalicznej przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych do wstrzykiwań w opakowaniach zawierających więcej niż 10 mililitrów, weterynaryjnych produktów leczniczych do wstrzykiwań zawierających substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym lub beta-agonistycznym, przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych do wstrzykiwań, biologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym immunologicznych, weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych do eutanazji, weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje znieczulające i środki uspokajające do wstrzykiwań, weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje przeciwpasożytnicze w postaci emulgującej zawiesiny/koncentratu do stosowania zewnętrznego u bydła, owiec, kóz, świń, koniowatych, ptaków lub pasków do fumigacji dla pszczoł, weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje odurzające i psychotropowe oraz weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje podlegające kontroli krajowej.

10. Sprzedaż detaliczna przez internet jest dozwolona wyłącznie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych bez recepty weterynaryjnej i wyłącznie przez weterynaryjne jednostki farmaceutyczne, dopuszczone/zarejestrowane zgodnie z przepisami sanitarno-weterynaryjnymi, na warunkach określonych zarządzeniem Prezesa Krajowego Urzędu Sanitarno-Weterynaryjnego i Bezpieczeństwa Żywności.

11. Apteki otwarte dla ludności na mocy ustawy o aptekach nr 266/2008, ponownie opublikowanej, z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami, wydają produkty lecznicze stosowane u ludzi, w tym środki odurzające, substancje psychotropowe oraz te podlegające kontroli krajowej, na podstawie recept weterynaryjnych wystawionych przez zarejestrowanych lekarzy weterynarii, w sytuacjach, gdy nie istnieje podobny weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu lub dostępny na rynku rumuńskim.

12. Gospodarstwa, które trzymają zwierzęta i są upoważnione/zarejestrowane do celów zdrowotnych w zakresie weterynarii, mogą nabywać weterynaryjne produkty lecznicze na podstawie formularza zamówienia zatwierdzonego przez zarejestrowanego lekarza weterynarii, działającego zgodnie z prawem, który zapewnia weterynaryjną pomoc medyczną i stale monitoruje stan zdrowia zwierzęcia (zwierząt).

13. Na mocy zarządzenia Prezesa Krajowego Urzędu Weterynaryjno-Sanitarnego i Bezpieczeństwa Żywności ustala się wykaz weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych wyłącznie przez zarejestrowanego lekarza weterynarii, pod jego nadzorem lub na jego odpowiedzialność, a także maksymalny limit ilości przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, które mogą być przechowywane w zapasach przez komercyjne gospodarstwa hodowlane.

14. Weterynaryjne punkty apteczne mogą prowadzić sprzedaż detaliczną wyłącznie weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do wydawania bez recepty weterynaryjnej.

15. Zarejestrowane/upoważnione weterynaryjne gospodarstwa handlowe hodujące i trzymające zwierzęta lądowe i wodne, zdefiniowane w art. 4 pkt 2 i 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniającego i uchylającego niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt, w tym ich stowarzyszenia, a także stowarzyszenia osób fizycznych hodujących i trzymających zwierzęta lądowe i wodne, nie mogą zakładać ani posiadać jednostek prowadzących działalność w zakresie weterynaryjnej opieki zdrowotnej i

weterynaryjnej jednostki farmaceutycznej ani nie mogą posiadać udziałów w ich kapitale zakładowym.

16. Hurtowi dystrybutorzy produktów leczniczych stosowanych u ludzi dostarczają, wyłącznie do użytku w weterynaryjnej praktyce medycznej, produkty lecznicze stosowane u ludzi, w tym te należące do kategorii środków odurzających i substancji psychotropowych oraz te podlegające kontroli krajowej, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w sytuacjach, w których nie istnieje podobny weterynaryjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu lub dostępny na rynku rumuńskim, do jednostek, w których udzielana jest weterynaryjna pomoc medyczna, na podstawie świadectwa rejestracji w Jednolitym Rejestrze Praktyk Weterynaryjnych, posiadających osobowość prawną lub nie, oraz na podstawie zamówienia podpisanego przez lekarza weterynarii uprawnionego do wykonywania zawodu.

17. Kontrole urzędowe przywozu, wytwarzania, wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dystrybucji hurtowej, sprzedaży detalicznej, przechowywania i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych przez jednostki uprawnione w ten sposób, w tym jednostki świadczące weterynaryjną pomoc medyczną, komercyjne i nieprofesjonalne gospodarstwa hodowlane, a także właścicieli/posiadaczy zwierząt, są przeprowadzane przez Krajowy Urząd Weterynaryjno-Sanitarny i Bezpieczeństwa Żywności, a także przez dyrekcje sanitarno-weterynaryjne i ds. bezpieczeństwa żywności odpowiednio w powiatach oraz w gminie Bukareszt.

18. Weterynaryjne zakłady opieki zdrowotnej i apteki weterynaryjne zgłaszają Instytutowi Kontroli Produktów Biologicznych i Weterynaryjnych Produktów Leczniczych sytuację dotyczącą przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych i pasz leczniczych zawierających środki przeciwdrobnoustrojowe stosowanych u zwierząt poprzez działania medyczne i sprzedaż detaliczną, w tym w gospodarstwach komercyjnych, zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/578 z dnia 29 stycznia 2021 r. uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do wymogów dotyczących gromadzenia danych na temat wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt oraz rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/209 z dnia 16 lutego 2022 r. ustanawiającym format danych, które mają być gromadzone i przekazywane w celu określenia wielkości sprzedaży przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych oraz ich stosowania u zwierząt zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6.”

Artykuł II. – 1. Od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nadzwyczajnego zakazuje się nabywania przez apteki weterynaryjne produktów zakazanych do sprzedaży detalicznej zgodnie z obowiązującymi przepisami.

2. Apteki weterynaryjne, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nadzwyczajnego posiadają w magazynie weterynaryjne produkty lecznicze stosowane do eutanazji, weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje znieczulające i środki uspokajające do wstrzykiwań, weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje przeciwpasożytnicze w postaci zawiesiny/koncentratu emulgującego do stosowania zewnętrznego u bydła, owiec, kóz, świń, koniowatych, drobiu lub do pasków do oddymiania u pszczoł, weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje odurzające i psychotropowe, a także weterynaryjne produkty lecznicze zawierające substancje podlegające kontroli krajowej, zgłaszają je do powiatowych lub bukaresztańskich dyrekcji sanitarno-weterynaryjnych i ds. bezpieczeństwa żywności i mogą je wprowadzać do obrotu do wyczerpania zapasów, ale nie dłużej niż przez 90 dni.

3. Apteki weterynaryjne, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nadzwyczajnego posiadają w magazynie produkty inne niż te, o których mowa w ust. 2, i

które nie mogą być sprzedawane w handlu detalicznym, zgłaszają je do powiatowych lub bukareszteńskich dyrekcji weterynaryjnych i ds. bezpieczeństwa żywności i mogą wprowadzać je do obrotu do wyczerpania zapasów, ale nie dłużej niż przez jeden rok.

Artykuł III. – Niniejsze rozporządzenie nadzwyczajne wchodzi w życie 10 dni po jego opublikowaniu.

PREMIER