



RUMÄNIENS REGERING

UNDANTAGSFÖRORDNING

om ändring av artikel 37 i lag nr 160/1998 om veterinäryrkets organisation och utövande

Denna förordning utfärdas mot bakgrund av de veterinärmedicinska läkemedlens särskilda betydelse för skyddet av folkhälsan, djurhälsan och miljön,

med beaktande av de många allvarliga olyckor hos människor och djur som orsakats av förgiftning till följd av behandling med emulgerbara koncentrerade antiparasitära veterinärmedicinska läkemedel för utvärtes bruk, som köpts olagligt utan veterinärrecept och använts utan att följa indikationerna i bipacksedeln,

med beaktande av de folkhälsoproblem som landets barnsjukhus står inför när det gäller allvarlig förgiftning med insekticider med organisk fosfor och karbamatinsekticider hos barn,

mot bakgrund av den olagliga användningen av dessa produkter hos människor för behandling av angrepp av sarkoptisk skabb och löss, med mycket allvarliga följder för människors hälsa,

mot bakgrund av behovet av att begränsa djurhållares tillgång till dessa produkter för att undvika olyckor på grund av överdosering eller felaktig hantering av dessa produkter,

med beaktande av skyldigheten att strikt följa det användningssätt som anges i bipacksedeln för veterinärmedicinska läkemedel,

med hänsyn till att allvarliga fall av förgiftning som följts av dödsfall bland barn och ett antal djur har orsakats av användning av produkter som innehåller insekticider och som köpts på djurapotek, för att begränsa risken för djurs hälsa och särskilt folkhälsan är det nödvändigt att förbjuda detaljhandelsförsäljningen av dessa kategorier av produkter,

för att vidta brådskande åtgärder för att förhindra att sådana olyckor inträffar hos människor och djur med negativa hälsoeffekter,

med hänsyn till att inköp och användning av läkemedel med narkotika eller psykotropa ämnen enligt gällande lagstiftning inte är tillåtet för veterinärer på anläggningar där djur används för vetenskapliga ändamål eller för veterinärer som är

anställda vid en offentlig institution inom rättsväsendet eller vid offentliga institutioner för försvar, allmän ordning och nationell säkerhet, som har egna veterinärstrukturer,

för att undvika att ägare av livsmedelsproducerande djur köper hormonella veterinärmedicinska läkemedel avsedda för sällskapsdjur men som olagligen används hos livsmedelsproducerande djur utan att förskrivas/administreras av veterinär, vilket därmed äventyrar folkhälsan,

med beaktande av behovet av att vidta lämpliga åtgärder för att minska antimikrobiell resistens genom korrekt, förnuftig och återhållsam användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel,

med beaktande av de problem som uppstått vid egenföretagande veterinärers rapportering av uppgifter om användning av antimikrobiella medel hos djur vid inrättningar som tillhandahåller veterinärvård och på djurapotek, samt riskerna med att inte varje år rapportera sådana uppgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten inom de tidsfrister som fastställs i Europeiska unionens lagstiftning,

med hänsyn till att underlåtenhet att inte anta de föreslagna bestämmelserna snabbt, i avsaknad av konkreta och snabba åtgärder, kan leda till att sårbara befolkningsgrupper och djur utsätts för särskilt allvarliga olyckor med konsekvenser för folk- och djurhälsan och till ekonomiska förluster inom djurhållningssektorn,

med beaktande av att de omständigheter som läggs fram är av allmänt intresse och utgör en brådskande och extraordinär situation vars reglering inte kan skjutas upp, och

på grundval av Artikel 115.4 i den rumänska konstitutionen, som offentliggjorts på nytt.

Häri genom antar Rumäniens regering denna undantagsförordning.

Artikel I. - Artikel 37 i lag nr 160/1998 om veterinäryrkets organisation och utövande, offentliggjord på nytt i Rumäniens officiella tidning nr 209 av den 24 mars 2014, del I, i dess ändrade lydelse, ska härmed ändras på följande sätt:

”Artikel 37.- 1. Veterinärmedicinska läkemedel får endast partihandlas av partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel eller av tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 99 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Veterinärmedicinska läkemedel får endast säljas via djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen i enlighet med de krav som fastställts av den nationella myndigheten för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet.

2. Etablering och drift av partihandlare för veterinärmedicinska läkemedel, djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen ska ske på de villkor som fastställs genom beslut av ordföranden för den nationella myndigheten för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet, när det gäller djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen som etablerats på grundval av bolagslag nr 31/1990, på nytt offentliggjord, i dess ändrade lydelse, ska en del av aktiekapitalet

innehas av en veterinär, i enlighet med domen av Europeiska unionens domstol av den 1 mars 2018 i mål C-297/16.

3. Verksamheten på djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen ska bedrivas under överinseende av en legitimerad veterinär som ansvarar för utsläppandet på marknaden av veterinärmedicinska läkemedel, i enlighet med gällande lagstiftning, och som uppfyller ett av följande villkor:

a) Är aktieägare i och/eller förvaltare av det företag som äger den veterinärfarmaceutiska inrättningen.

b) Är en veterinär som äger den veterinärfarmaceutiska inrättningen.

c) Är anställd enligt ett enskilt anställningsavtal vid den veterinärfarmaceutiska inrättningen.

4. Partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel, djurapotek och veterinärfarmaceutiska försäljningsställen bedriver sin verksamhet på grundval av det sanitär-veterinärmedicinska tillstånd/den sanitär-veterinärmedicinska registrering som utfärdats av den nationella myndigheten för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet, genom länsdirektoraten för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet respektive Bukarests kommun.

5. Djurapotek ska lämna ut veterinärmedicinska läkemedel för vilka ett veterinärrecept har utfärdats, begränsat till djurets art och vikt, det berörda tillståndet, behandlingstiden och den rekommenderade dosen, och ska ange veterinärreceptets serienummer och numret på tillhörande kvitto.

6. På djurapotek och apotek är det endast tillåtet att sälja veterinärmedicinska läkemedel som får partihandlas, enligt gällande lagstiftning, med eller utan veterinärrecept, alltefter omständigheterna.

7. Veterinärmedicinska läkemedel som används för avlivning, injicerbara läkemedel som innehåller narkotika och psykotropa ämnen samt injicerbara läkemedel som innehåller ämnen under nationell kontroll får endast administreras av legitimerade veterinärer, både vid de inrättningar där veterinärmedicinsk hjälp tillhandahålls och ute på fältet, samt av veterinärer vid inrättningar som använder djur för vetenskapliga ändamål och av veterinärer som är anställda av en offentlig institution inom rättsväsendet eller vid offentliga institutioner för försvar, allmän ordning och nationell säkerhet, som har egna veterinärstrukturer.

8. Administreringen av läkemedel är den registrerade veterinärens ansvar. Genom undantag från punkt 1 får inrättningar där veterinärmedicinsk vård tillhandahålls sälja veterinärmedicinska läkemedel som används i den medicinska, profylaktiska eller terapeutiska behandlingen, om detaljhandel med dessa inte är förbjuden enligt gällande lagstiftning, samt andra kompletterande produkter som används för att förebygga, lindra och bota sjukdomar och för att säkerställa en adekvat nivå av djurens hälsa och välbefinnande, men med skyldighet att registrera läkemedel som förskrivs på veterinärrecept i konsultation- och behandlingsregistret, som verksamhet på flera olika områden med anknytning till vård som inte kräver ytterligare godkännande.

9. Det ska vara förbjudet att förskriva, lämna ut och sälja injicerbara antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel i förpackningar om mer än 10 milliliter, injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller substanser med hormonell, tyreostatisk eller beta-agonistisk verkan, injicerbara antiparasitära veterinärmedicinska läkemedel, biologiska veterinärmedicinska läkemedel, inklusive immunologiska sådana, veterinärmedicinska läkemedel som används för avlivning, veterinärmedicinska läkemedel som innehåller bedövningsmedel och injicerbara lugnande medel,

veterinärmedicinska läkemedel som innehåller externa antiparasitära substanser i form av emulsionssuspensioner/emulsionskoncentrat för utvärtes bruk på nötkreatur, får, getter, svin, hästdjur, fåglar eller till kvalsterfallor till bin, veterinärmedicinska läkemedel som innehåller narkotika och psykotropa ämnen samt veterinärmedicinska läkemedel som innehåller substanser som står under nationell kontroll.

10. Detaljhandel online är endast tillåten för veterinärmedicinska läkemedel som lämnas ut utan veterinärrecept och endast av veterinärfarmaceutiska inrättningar, som är godkända/registrerade i enlighet med bestämmelser avseende sanitära frågor och veterinärmedicin, på de villkor som fastställts genom beslut av ordföranden för den nationella myndigheten för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet.

11. Apotek som är öppna för allmänheten och som regleras av apotekslag nr 266/2008, på nytt offentliggjord, i dess ändrade och kompletterade lydelse, ska lämna ut humanläkemedel, inbegripet narkotika, psykotropa ämnen och läkemedel som står under nationell kontroll, på grundval av veterinärrecept som utfärdats av legitimerade veterinärer, i situationer där det inte finns något liknande veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt eller tillgängligt för försäljning på den rumänska marknaden.

12. Anläggningar som håller djur och är godkända/registrerade för veterinärmedicinska ändamål får köpa veterinärmedicinska läkemedel på grundval av en beställningssedel som godkänts av en veterinär, med rätt att utöva yrket organiserad enligt lag, som tillhandahåller veterinärmedicinsk vård och kontinuerligt övervakar djurets/djurens hälsostatus.

13. Genom beslut av ordföranden för den nationella myndigheten för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet fastställs en förteckning över veterinärmedicinska läkemedel som uteslutande ska administreras av en legitimerad veterinär och läkemedel som administreras under veterinärens överinseende eller på dennes ansvar samt en övre gräns för de mängder antimikrobiella läkemedel som får lagerföras av kommersiella djurhållningsanläggningar.

14. Veterinärmedicinska försäljningsställen får endast sälja veterinärmedicinska läkemedel som får lämnas ut utan veterinärrecept.

15. Det är inte tillåtet för registrerade/godkända kommersiella veterinäranläggningar som föder upp och håller landlevande och vattenlevande djur, enligt definitionen i artikel 4.2 och 4.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa, inbegripet deras sammanslutningar, och sammanslutningar av fysiska personer som föder upp och håller landlevande och vattenlevande djur, att upprätta eller äga anläggningar som bedriver veterinärmedicinsk vård eller veterinärfarmaceutiska inrättningar, och de får inte heller inneha andelar av dessas aktiekapital.

16. Partihandlare av humanläkemedel ska, uteslutande för veterinärmedicinsk användning, tillhandahålla humanläkemedel, inklusive de som ingår i kategorin narkotika, psykotropa ämnen och de som står under nationell kontroll, för vilka det finns ett försäljningsgodkännande, i situationer där det inte finns något liknande veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt eller tillgängligt för försäljning på den rumänska marknaden, till inrättningar där veterinärmedicinsk vård utförs, baserat på registreringsbeviset i det gemensamma registret över veterinärmottagningar, med eller utan ställning som juridisk person, och den ordernota som undertecknats av innehavaren av veterinärlicens.

17. Officiella kontroller av import, tillverkning, försäljningstillstånd, partihandel, detaljhandel, lagring och användning av veterinärmedicinska läkemedel av inrättningar

med denna lagliga rätt, inklusive inrättningar som tillhandahåller veterinärmedicinsk vård, kommersiella och icke-yrkesmässiga djuranläggningar samt djurägare/djurhållare, ska utföras av den nationella myndigheten för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet samt av länens respektive Bukarests kommuns direktorat för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet.

18. Veterinärmedicinska vårdinrättningar och djurapotek ska till institutet för kontroll av biologiska produkter och veterinärmedicinska läkemedel rapportera läget när det gäller antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel med antimikrobiella medel som används på djur genom vård och i detaljhandeln, även för kommersiella anläggningar, i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 av den 29 januari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller krav för insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella läkemedel på djur och med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/209 av den 16 februari 2022 om fastställande av format på de uppgifter som ska samlas in och rapporteras för att fastställa försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel på djur i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.”

Artikel II. - 1. Från och med den dag då denna undantagsförordning träder i kraft är det förbjudet för djurapotek att köpa produkter som är förbjudna för detaljhandelsförsäljning enligt gällande lagbestämmelser.

2. Djurapotek som, den dag då denna undantagsförordning träder i kraft, har i lager veterinärmedicinska läkemedel som används för avlivning, veterinärmedicinska läkemedel som innehåller bedövningsmedel och injicerbara lugnande medel, veterinärmedicinska läkemedel som innehåller externa antiparasitära substanser i form av emulsionssuspensioner/emulsionskoncentrat som används för utvärtens bruk för nötkreatur, får, getter, svin, hästdjur, fåglar eller till kvalsterfällor till bin, veterinärmedicinska läkemedel som innehåller narkotika och psykotropa ämnen samt veterinärmedicinska läkemedel som innehåller substanser som står under nationell kontroll, ska rapportera dessa till länens respektive Bukarest kommuns direktorat för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet, och får saluföra dem till dess att lagren har tömts, dock i högst 90 dagar.

3. Djurapotek som, den dag då denna undantagsförordning träder i kraft, har andra produkter i lager än de som avses i punkt 2 och som inte får säljas i detaljhandeln ska rapportera dessa till länens eller Bukarest kommuns direktorat för sanitära frågor, veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet, och får saluföra dem till dess att lagren har tömts, dock i högst ett år.

Artikel III. - Denna undantagsförordning träder i kraft tio dagar efter det att den har offentliggjorts.

PREMIÄRMINISTERN