



## **IL-GVERN TAR-RUMANIJA**

### **ORDINANZA TA' EMERGENZA**

#### **li temenda l-Artikolu 37 tal-Liġi Nru 160/1998 dwar l-organizzazzjoni u l-prattika tal-professjoni veterinarja**

Filwaqt li kkunsidra l-importanza partikolari tal-prodotti mediċinali veterinarji fil-protezzjoni tas-saħħa pubblika, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent;

Filwaqt li qies l-għadd kbir ta' incidenti serji fil-bnedmin u fl-annimali kkawżati minn avvelenament li jirriżulta mill-applikazzjoni ta' trattamenti bi prodotti mediċinali veterinarji antiparassitiċi esterni kkonċentrati emulsjonabbli, mixtrija illegalment mingħajr riċetta veterinarja u użati mingħajr konformità mal-indikazzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif;

Filwaqt li qies il-problemi tas-saħħa pubblika li jiffaċċjaw l-isptarijiet pedjatriċi fil-pajjiż fir-rigward ta' avvelenament serju fit-tfal b'insettiċidi organofosforiċi u karbamati;

Wara li kkunsidra l-użu illegali ta' dawn il-prodotti fil-bnedmin għat-trattament ta' infestazzjonijiet sarkoptiċi tal-ġarab u l-qamel, b'konsegwenzi serji ħafna fuq is-saħħa tal-bniedem;

Wara li kkunsidra l-ħtieġa li jiġi llimitat l-aċċess tal-indoktruri tal-annimali għal dawn il-prodotti, sabiex jiġi evitat kwalunkwe incident minħabba dożaġġ żejjed jew immanigġjar ħażin ta' dawn il-prodotti;

Wara li kkunsidra l-obbligu ta' aderenza stretta mal-mod ta' użu previst fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodotti mediċinali veterinarji;

Billi każijiet serji ta' avvelenament segwiti mill-mewt tat-tfal u għadd ta' annimali ġew ikkawżati mill-użu ta' prodotti li fihom insettiċidi mixtrija fi spizeriji veterinarji, sabiex jiġi limitat ir-riskju għas-saħħa tal-annimali u, b'mod partikolari, għas-saħħa pubblika, huwa meħtieġ li jiġi pprojbit il-bejgħ bl-imnut ta' dawn il-kategoriji ta' prodotti;

Sabiex jiġu adottati miżuri urgenti biex tiġi evitata l-okkorrenza ta' incidenti bħal dawn fil-bnedmin u l-annimali b'konsegwenzi negattivi għas-saħħa;

Billi l-leġislazzjoni preżenti ma tippermettix ix-xiri u l-użu ta' prodotti mediċinali li jkun fihom sustanzi narkotiċi u psikotropiċi minn veterinarji fi stabbilimenti li jużaw annimali għal skopijiet xjentifiċi u minn veterinarji impjegati minn istituzzjoni pubblika fil-qasam tal-ġustizzja jew impjegati f'istituzzjonijiet pubbliċi tad-difiża, l-ordni pubbliku u s-sigurtà nazzjonali, li għandhom l-istrutturi veterinarji tagħhom stess;

Sabiex jiġi evitat ix-xiri mis-sidien ta' annimali li jipproduċu l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem ta' prodotti mediċinali veterinarji ormonali maħsuba għall-annimali domestiċi iżda użati illegalment f'annimali li jipproduċu l-ikel mingħajr ma jiġu preskritti/amministrati mill-veterinarju, u b'hekk jipperikolaw is-saħħa pubblika;

Filwaqt li titqies il-ħtieġa li jittieħdu miżuri xierqa biex titnaqqas ir-reżistenza għall-antimikrobiċi permezz tal-użu korrett, għaqli u prudenti ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi;

Filwaqt li jitqiesu l-problemi ffaċċjati fir-rapportar tad-data dwar l-użu ta' antimikrobiċi fl-annimali minn veterinarji li jaħdmu għal rashom fi stabbilimenti li jipprovdu kura veterinarja u spiżeriji veterinarji, kif ukoll ir-riskji involuti fin-nuqqas ta' rapportar ta' tali data kull sena lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fiż-żminijiet stipulati fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea;

Wara li kkunsidra l-fatt li n-nuqqas ta' adozzjoni rapida tad-dispożizzjonijiet proposti, fin-nuqqas ta' miżuri konkreti u rapidi, jista' jesponi lill-popolazzjonijiet u lill-annimali vulnerabbli għal incidenti partikolarment serji b'impatt fuq is-saħħa pubblika u tal-annimali u għal telf ekonomiku fis-settur tal-bhejjem;

Billi l-elementi ppreżentati huma fl-interess pubbliku u jikkostitwixxu sitwazzjoni urgenti u straordinarja, li r-regolamentazzjoni tagħha ma tistax tiġi posposta;

Abbażi tal-Artikolu 115(4) tal-Kostituzzjoni tar-Rumanija, ippubblikat mill-ġdid,

## **Il-Gvern tar-Rumanija b'dan jadotta din l-Ordinanza ta' Emerġenza.**

**Artikolu I. - L-Artikolu 37 tal-Liġi Nru 160/1998 dwar l-organizzazzjoni u l-prattika tal-professjoni veterinarja, ippubblikata mill-ġdid fil-Gazzetta Uffiċjali tar-Rumanija Nru 209 tal-24 ta' Marzu 2014, Parti I, kif emendata, huwa b'dan emendat biex jinqara kif ġej:**

“Artikolu 37.- 1. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinbiegħu bl-ingrossa biss minn distributuri bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji jew minn manifatturi ta' prodotti mediċinali veterinarji f'konformità mal-Artikolu 99 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE; il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinbiegħu bl-imnut biss minn spiżeriji veterinarji u ħwienet farmaċewtiċi veterinarji skont ir-rekwiżiti stabbiliti mill-Awtorità Nazzjonali Sanitarja Veterinarja u tas-Sigurtà tal-Ikel.

2. L-istabbiliment u l-operat ta' distributuri bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji, spiżeriji veterinarji, u ħwienet farmaċewtiċi veterinarji għandhom jitwettqu skont il-kundizzjonijiet stabbiliti b'ordni tal-President tal-Awtorità Nazzjonali Sanitarja Veterinarja u tas-Sigurtà tal-Ikel; fil-każ ta' spiżeriji veterinarji u ħwienet farmaċewtiċi veterinarji stabbiliti abbażi tal-Liġi tal-Kumpaniji Nru 31/1990, ippubblikata mill-ġdid, kif emendata, sehem mill-kapital azzjonarju jrid jinżamm minn veterinarju, f'konformità mad-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (QĠUE) tal-1 ta' Marzu 2018 fil-Kawża C-297/16.

3. L-attività fl-ispjżeriji veterinarji u l-ħwienet farmaċewtiċi veterinarji għandha titwettaq taħt is-supervizjoni ta' prattikant veterinarju rreġistrat, responsabbli għat-

tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji, f'konformità mad-dispożizzjonijiet legali fis-sehħ, li jissodisfa waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

a) ikun azzjonist u/jew maniġer tal-kumpanija li hija s-sid tal-istabbiliment farmaċewtiku veterinarju;

b) ikun veterinarju li huwa d-detentur tal-istabbiliment farmaċewtiku veterinarju;

c) ikun impjegat b'kuntratt individwali ta' impjieg mill-istabbiliment farmaċewtiku veterinarju.

4. Id-distributori bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji, spiżeriji veterinarji, u ħwienet farmaċewtiċi veterinarji joperaw fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni/registrazzjoni sanitarja-veterinarja maħruġa mill-Awtorità Nazzjonali Sanitarja Veterinarja u tas-Sigurtà tal-Ikel, permezz tad-direttorati sanitarji-veterinarji u tas-sikurezza tal-ikel tal-kontej, rispettivament tal-muniċipalitá ta' Bukarest.

5. L-ispizeriji veterinarji għandhom jiddistribwixxu prodotti mediċinali veterinarji li għalihom tkun inħarget riċetta veterinarja, limitata għall-ispeċi u l-piż tal-animall, il-kundizzjoni kkonċernata, it-tul tat-trattament u d-doża rakkomandata, u għandhom jindikaw is-serje u n-numru tar-riċetta veterinarja fuq l-irċevuta rilevanti.

6. Fl-ispizeriji veterinarji u l-ħwienet farmaċewtiċi, għandhom jinbiegħu biss il-prodotti mediċinali veterinarji li l-bejgħ bl-imnut tagħhom mhuwiex ipprojbit, skont il-leġislazzjoni fis-sehħ, b'riċetta veterinarja jew mingħajrha, skont il-każ.

7. Il-prodotti mediċinali veterinarji kollha użati għall-ewtanażja, il-prodotti mediċinali injettabbli li fihom sustanzi narkotiċi u psikotropiċi, kif ukoll il-prodotti mediċinali injettabbli li fihom sustanzi taħt kontroll nazzjonali, għandhom jiġu amministrati biss minn prattikanti veterinarji rreġistrati, kemm fil-bini tal-istabbilimenti fejn tiġi pprovduta l-assistenza medika veterinarja kif ukoll f'kundizzjonijiet fuq il-post, kif ukoll minn veterinarji fi stabbilimenti li jużaw l-animalli għal skopijiet xjentifiċi u minn veterinarji impjegati minn istituzzjoni pubblika fil-qasam tal-ġustizzja jew impjegati f'istituzzjonijiet pubbliċi tad-difiża, l-ordni pubbliku u s-sigurtà nazzjonali, li għandhom l-istrutturi veterinarji tagħhom stess.

8. L-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali hija r-responsabbiltà tal-prattikant veterinarju rreġistrat; b'eċċezzjoni mill-paragrafu (1), l-istabbilimenti fejn jitwettqu attivitajiet ta' assistenza medika veterinarja jistgħu jbigħu bl-imnut prodotti mediċinali veterinarji li jintużaw fl-att mediku, profilattiku jew kurattiv, jekk il-kummerċjalizzazzjoni bl-imnut tagħhom ma tkunx ipprojbita mil-leġislazzjoni fis-sehħ, kif ukoll prodotti komplementari oħra użati għall-fini tal-prevenzjoni, it-titjib u l-kura tal-mard u biex jiġi żgurat livell adegwat ta' saħħa u benessere tal-animalli, iżda bl-obbligu li jirreġistraw prodotti mediċinali li jinħarġu abbażi ta' riċetta veterinarja fir-reġistru tal-konsultazzjonijiet u t-trattamenti, bħala attività multidixxiplinari relatata mal-att mediku li ma teħtieġx awtorizzazzjoni addizzjonali.

9. Għandu jkun ipprojbit li wieħed jippreskrivi, jagħti u jbigħ bl-imnut prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi injettabbli f'pakketti ta' aktar minn 10 millilitri, prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom sustanzi li għandhom azzjoni ormonali, tirostatika jew beta-agonista, prodotti mediċinali veterinarji antiparassitiċi injettabbli, prodotti mediċinali veterinarji bijoloġiċi, inklużi dawk immunoloġiċi, prodotti mediċinali veterinarji użati għall-ewtanażja, prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi anestetiki u kalmanti injettabbli, prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi antiparassitiċi esterni ppreżentati bħala sospensjoni/konċentrat emulsjonabbli u użati b'applikazzjoni esterna fil-frat, fin-nagħaġ, fil-mogħoż, fil-ħnieżer, fl-ekwidi, fl-għasafar jew għall-istrixxi tal-fumigazzjoni fin-naħal, prodotti mediċinali veterinarji li fihom

sustanzi narkotiċi u psikotropiċi, u prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi taħt kontroll nazzjonali.

10. Il-bejgħ bl-imnut online huwa permess biss għal prodotti mediċinali veterinarji li jingħataw mingħajr riċetta veterinarja u biss minn stabbilimenti farmaċewtiċi veterinarji, awtorizzati/irreġistrati skont ir-regolamenti sanitarji-veterinarji, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti b'ordni tal-President tal-Awtorità Nazzjonali Sanitarja Veterinarja u tas-Sigurtà tal-Ikel.

11. L-ispizeriji miftuħa għall-pubbliku rregolati mil-Liġi dwar l-Ispizeriji Nru 266/2008, ippubblikata mill-ġdid, kif sussegwentement emendata u ssupplimentata, għandhom jagħtu prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inklużi narkotiċi, sustanzi psikotropiċi, u dawk taħt kontroll nazzjonali, abbażi ta' riċetti veterinarji maħruġa minn prattikanti veterinarji rreġistrati, f'sitwazzjonijiet fejn ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju simili awtorizzat jew disponibbli biex jitqiegħed fis-suq Rumen.

12. L-azjendi li jzommu l-annimali u li huma awtorizzati/irreġistrati għal skopijiet ta' saħħa veterinarja jistgħu jixtru prodotti mediċinali veterinarji abbażi ta' formola tal-ordni approvata minn prattikant veterinarju rreġistrat, organizzat f'konformità mal-liġi, li jipprovdi assistenza medika veterinarja u jimmonitorja kontinwament l-istatus tas-saħħa tal-annimal(i).

13. B'ordni tal-President tal-Awtorità Nazzjonali Sanitarja Veterinarja u tas-Sigurtà tal-Ikel, għandha tiġi stabbilita l-lista ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma amministrati esklussivament minn prattikant veterinarju rreġistrat, dawk li huma amministrati taħt is-superviżjoni jew ir-responsabbiltà tiegħu, kif ukoll il-limitu massimu tal-kwantitajiet ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi li jistgħu jinżammu fl-istokk minn azjendi tal-bhejjem kummerċjali.

14. Il-ħwienet farmaċewtiċi veterinarji jistgħu jbigħu bl-imnut biss prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati li jinħarġu mingħajr riċetta veterinarja.

15. Azjendi kummerċjali veterinarji rreġistrati/awtorizzati li jrabbu u jzommu annimali terrestri u akkwatiċi, kif definit fl-Artikolu 4(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trasmisibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali, inklużi l-forom assoċjattivi tagħhom, kif ukoll il-forom assoċjattivi ta' persuni fiżiċi li jrabbu u jzommu annimali terrestri u akkwatiċi, ma jistgħux jistabbilixxu jew ikunu sidien ta' stabbilimenti li jwettqu attivitajiet tal-kura tas-saħħa veterinarja u stabbilimenti farmaċewtiċi veterinarji, u lanqas ma jistgħu jkollhom sehem fil-kapital azzjonarju tagħhom.

16. Id-distributori bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandhom ifornu, esklussivament għall-użu fi prattika medika veterinarja, prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inklużi dawk fil-kategorija ta' drogi narkotiċi, sustanzi psikotropiċi, u dawk taħt kontroll nazzjonali, li għalihom hemm awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, f'sitwazzjonijiet fejn ma hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju simili awtorizzat jew disponibbli għall-kummerċjalizzazzjoni fis-suq Rumen, lil stabbilimenti fejn jitwettqu attivitajiet ta' assistenza medika veterinarja, abbażi taċ-ċertifikat ta' reġistrazzjoni fir-Registru Uniku tal-Prattiki Veterinarji, b'personalità ġuridika jew mingħajrha, u n-nota tal-ordni ffirmata mill-veterinarju detentur tad-drittijiet.

17. Il-kontrolli uffiċjali fuq l-importazzjoni, il-manifattura, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-distribuzzjoni bl-ingrossa, il-bejgħ bl-imnut, il-ħżin u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji minn stabbilimenti b'dan id-dritt legali, inklużi stabbilimenti li jipprovdu assistenza medika veterinarja, azjendi tal-annimali kummerċjali u mhux professjonali, kif ukoll sidien/detenturi tal-annimali, għandhom jitwettqu mill-Awtorità

Nazzjonali Sanitarja Veterinarja u tas-Sigurtà tal-Ikel, kif ukoll mid-direttorati sanitarji-veterinarji u tas-sikurezza tal-ikel tal-kontej, rispettivament tal-municipalità ta' Bukarest.

18. L-istabbilimenti tal-kura tas-saħħa veterinarja u l-ispizeriji veterinarji għandhom jirrapportaw lill-Istitut għall-Kontroll tal-Prodotti Bijoloġiċi u l-Mediċini Veterinarji s-sitwazzjoni rigward il-prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u l-għalf medikat li fih l-antimikrobiċi użati fl-annimali b'att mediku u bl-imnut, inkluż għall-azjendi kummerċjali, f'konformità mar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/578 tad-29 ta' Jannar 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti għall-ġbir tad-data dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/209 tas-16 ta' Frar 2022 li jstabbilixxi l-format tad-data li għandha tingabar u tiġi rrapportata sabiex jiġi ddeterminat il-volum tal-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

**Artikolu II.** - 1. Mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din l-Ordinanza ta' Emergenza, ix-xiri minn spizeriji veterinarji ta' prodotti pprojbiti għall-bejgħ bl-imnut f'konformità mad-dispożizzjonijiet legali fis-seħħ għandu jkun ipprojbit.

2. L-ispizeriji veterinarji li, fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din l-Ordinanza ta' Emergenza, ikollhom maħżuna prodotti mediċinali veterinarji użati għall-ewtanażja, prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi anestetiki u kalmanti injettabbli, prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi antiparassitiċi esterni pprezentati bħala koncentrat sospensiv/emulsifikabbli u użati b'applikazzjoni esterna fil-baqar, fin-nagħaġ, fil-mogħoż, fil-ħnieżer, fl-ekwidi, fit-tjur jew għal strixxi tad-duħħan fin-naħal, prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi narkotiċi u psikotropiċi, kif ukoll prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi taħt kontroll nazzjonali, għandhom jirrapportawhom lid-direttorati sanitarji-veterinarji u tas-sikurezza tal-ikel tal-kontea jew ta' Bucharest u jistgħu jikkummerċjalizzawhom sakemm jispicċaw il-ħażniet tagħhom, iżda għal mhux aktar minn 90 jum.

3. L-ispizeriji veterinarji li, fid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din l-Ordinanza ta' Emergenza, iżommu fl-istokk prodotti minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu (2) u li huma pprojbiti milli jinbiegħu bl-imnut, għandhom jirrapportawhom lid-Direttorati Veterinarji Sanitarji u tas-Sikurezza Alimentari tal-Kontea jew ta' Bukarest u jistgħu jikkummerċjalizzawhom sakemm jispicċaw il-ħażniet tagħhom, iżda għal mhux aktar minn sena.

**Artikolu III.** - Din l-Ordinanza ta' Emergenza għandha tidhol fis-seħħ 10 ijiem wara l-pubblikazzjoni tagħha.

**IL-PRIM MINISTRU**