



RUMUNJSKA VLADA

IZVANREDNI PRAVILNIK

o izmjeni članka 37. Zakona br. 160/1998 o organizaciji i obavljanju veterinarske djelatnosti

Uzimajući u obzir osobitu važnost veterinarsko-medicinskih proizvoda u zaštiti javnog zdravlja, zdravlja životinja i okoliša,

uzimajući u obzir brojne ozbiljne nezgode ljudi i životinja uzrokovane trovanjem zbog primjene emulzijskih koncentriranih vanjskih veterinarskih antiparazitskih lijekova, kupljenih nezakonito bez veterinarskog recepta i primijenjenih bez pridržavanja uputa iz upute o lijeku,

uzimajući u obzir javnozdravstvene probleme s kojima se suočavaju pedijatrijske bolnice u zemlji kad je riječ o ozbiljnom trovanju djece organofosfornim i karbamatnim insekticidima,

uzimajući u obzir nezakonitu uporabu tih proizvoda kod ljudi za liječenje svraba i infestacija ušima, s vrlo ozbiljnim posljedicama za zdravlje ljudi,

uzimajući u obzir potrebu da se ograniči pristup posjednika životinja tim proizvodima kako bi se izbjegle nezgode zbog predoziranja ili nepravilnog rukovanja tim proizvodima,

uzimajući u obzir obvezu strogog pridržavanja načina uporabe predviđenog u uputi o veterinarsko-medicinskom proizvodu,

budući da je uporaba proizvoda koji sadrže insekticide kupljenih u veterinarskim ljekarnama uzrokovala ozbiljne slučajeve trovanja djece i brojnih životinja nakon kojih je uslijedila smrt, kako bi se ograničio rizik za zdravlje životinja, a posebno za osiguranje javnog zdravlja, potrebno je zabraniti maloprodaju tih kategorija proizvoda,

u svrhu donošenja hitnih mjera za sprečavanje pojave takvih nezgoda u ljudi i životinja s negativnim posljedicama za zdravlje,

budući da važećim zakonodavstvom nije dopuštena veterinarima kupnja i uporaba lijekova koji sadrže opojne i psihotropne tvari u ustanovama koje upotrebljavaju životinje u znanstvene svrhe i veterinarima zaposlenima u javnim ustanovama u području pravosuđa ili zaposlenih u javnim ustanovama u području obrane, javnog reda i nacionalne sigurnosti, koje imaju vlastite veterinarske strukture,

kako bi se izbjeglo da vlasnici životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane namijenjene prehrani ljudi kupuju hormonske veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene kućnim ljubimcima koji se nezakonito primjenjuju na životinjama za proizvodnju hrane, a da ih nije propisao/primijenio veterinar, čime se ugrožava javno zdravlje,

uzimajući u obzir potrebu za poduzimanjem odgovarajućih mjera za smanjenje antimikrobne rezistencije pravilnom, razboritom i opreznom uporabom antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda,

uzimajući u obzir probleme s kojima su se pri dostavljanju podataka o primjeni antimikrobnih sredstava kod životinja susreli samozaposleni veterinari u ustanovama koje pružaju veterinarsku skrb i veterinarskim ljekarnama, kao i rizike povezane s nedostavljanjem takvih podataka Europskoj agenciji za lijekove na godišnjoj osnovi u rokovima utvrđenima u zakonodavstvu Europske unije,

uzimajući u obzir činjenicu da bi, u nedostatku konkretnih i brzih mjera, neusvajanje predloženih odredbi moglo izložiti ranjive populacije i životinje posebno teškim nezgodama koje utječu na javno zdravlje i zdravlje životinja te ekonomskim gubicima u sektoru stočarstva,

budući da su predstavljeni elementi u javnom interesu i predstavljaju hitnu i izvanrednu situaciju, čije se uređenje ne može odgoditi,

na temelju članka 115. stavka 4. rumunjskog Ustava, kako je ponovno objavljen,

rumunjska Vlada ovime donosi ovaj Izvanredni pravilnik.

Članak I. - Članak 37. Zakona br. 160/1998 o organizaciji i obavljanju veterinarske djelatnosti, ponovno objavljenog u Službenom listu Rumunjske br. 209 od 24. ožujka 2014., dio I., kako je izmijenjen, mijenja se i glasi kako slijedi:

„Članak 37.-1. Promet na veliko veterinarsko-medicinskim proizvodima smiju obavljati samo distributeri veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko ili proizvođači veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s člankom 99. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ; prodaja na malo veterinarsko-medicinskih proizvoda smije se obavljati samo u veterinarskim ljekarnama i veterinarskim drogerijama u skladu sa zahtjevima koje je utvrdilo Nacionalno tijelo za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane.

2. Osnivanje i poslovanje distributera veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko, veterinarskih ljekarni i veterinarskih drogerija provodi se pod uvjetima utvrđenima odlukom ravnatelja Nacionalnog tijela za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane; u slučaju veterinarskih ljekarni i veterinarskih drogerija osnovanih na temelju Zakona o trgovačkim društvima br. 31/1990, ponovno objavljenog, kako je izmijenjen, udio u temeljnom kapitalu mora biti u vlasništvu veterinara, u skladu s odlukom Suda Europske unije od 1. ožujka 2018. u predmetu C-297/16.

3. Djelatnost u veterinarskim ljekarnama i veterinarskim drogerijama obavlja se pod nadzorom registriranog veterinara odgovornog za stavljanje u promet veterinarsko-

medicinskih proizvoda, u skladu s važećim zakonskim odredbama, koji ispunjava jedan od sljedećih uvjeta:

(a) koji je dioničar i/ili upravitelj društva koje je vlasnik veterinarske farmaceutske organizacije;

(b) koji je veterinar koji je vlasnik veterinarske farmaceutske organizacije;

(c) koji je zaposlen na temelju pojedinačnog ugovora o radu u veterinarskoj farmaceutskoj organizaciji.

4. Distributeri veterinarsko-medicinskih proizvoda na veliko, veterinarske ljekarne i veterinarske drogerije moraju poslovati na temelju sanitarno-veterinarskog odobrenja/registracije koje je izdalo Nacionalno tijelo za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane putem okružnih uprava za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane, odnosno uprave općine Bukurešt.

5. Veterinarske ljekarne izdaju veterinarsko-medicinske proizvode za koje je izdan veterinarski recept, koji je ograničen na vrstu i masu životinje, predmetno stanje, trajanje liječenja i preporučenu dozu, te na odgovarajućem računu navode seriju i broj veterinarskog recepta.

6. U veterinarskim ljekarnama i veterinarskim drogerijama smiju se prodavati samo veterinarsko-medicinski proizvodi čija maloprodaja nije zabranjena, u skladu s važećim zakonodavstvom, s veterinarskim receptom ili bez njega, kako je to primjenjivo.

7. Veterinarsko-medicinske proizvode koji se upotrebljavaju za eutanaziju, injekcijske lijekove koji sadržavaju opojne i psihotropne tvari te injekcijske lijekove koji sadržavaju tvari pod nacionalnom kontrolom smiju primjenjivati samo registrirani veterinari, u prostorima ustanova u kojima se pruža veterinarska medicinska pomoć ili na terenu, kao i veterinari u ustanovama u kojima se životinje upotrebljavaju u znanstvene svrhe te veterinari zaposleni u javnoj ustanovi u području pravosuđa ili zaposleni u javnim ustanovama u području obrane, javnog reda i nacionalne sigurnosti koje imaju vlastite veterinarske strukture.

8. Za primjenu lijekova odgovoran je registrirani veterinar; odstupajući od stavka 1., ustanove u kojima se obavljaju djelatnosti veterinarsko-medicinske skrbi smiju prodavati na malo veterinarsko-medicinske proizvode koji se upotrebljavaju u medicinske, profilaktičke ili kurativne svrhe, ako njihovo stavljanje na tržište na malo nije zabranjeno važećim zakonodavstvom, kao i druge komplementarne proizvode koji se upotrebljavaju u svrhu sprečavanja, poboljšanja i izlječenja bolesti te kako bi se osigurala odgovarajuća razina zdravlja i dobrobiti životinja, ali uz obvezu registracije lijekova koji su izdani na temelju veterinarskog recepta u registar konzultacija i liječenja, u okviru multidisciplinarne djelatnosti povezane s medicinskim djelovanjem za koje nije potrebno dodatno odobrenje.

9. Zabranjuje se propisivanje, izdavanje i maloprodaja injekcijskih antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u pakiranjima većima od 10 mililitara, injekcijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju tvari s hormonskim, tireostatskim ili beta-agonističkim djelovanjem, injekcijskih antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda, bioloških veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući imunološke proizvode, veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju za eutanaziju, veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju anestetičke tvari i injekcijskih sredstava za smirenje, veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju vanjske antiparazitske tvari u obliku emulzijske suspenzije/koncentrata koji se upotrebljavaju za vanjsku primjenu kod goveda, ovaca, koza, svinja, kopitara, ptica ili za trake za zadimljavanje u pčela, veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju narkotičke i

psihotropne tvari te veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju tvari pod nacionalnom kontrolom.

10. Internetska maloprodaja dopuštena je samo za veterinarsko-medicinske proizvode koji se izdaju bez veterinarskog recepta i isključivo u veterinarskim farmaceutskim organizacijama koje su ovlaštene, odnosno registrirane u skladu sa sanitarno-veterinarskim propisima, pod uvjetima utvrđenima odlukom predsjednika Nacionalnog tijela za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane.

11. Ljekarne otvorene za javnost na temelju Zakona o farmaciji br. 266/2008, ponovno objavljenog, kako je naknadno izmijenjen i dopunjen, izdaju lijekove za humanu primjenu, uključujući opojne droge, psihotropne tvari i lijekove pod nacionalnim nadzorom, na temelju veterinarskih recepata koje su izdali registrirani veterinari, u situacijama kada ne postoji sličan veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren ili dostupan za stavljanje u promet na rumunjskom tržištu.

12. Poljoprivredna gospodarstva koja drže životinje i koja su ovlaštena, odnosno registrirana za obavljanje djelatnosti pružanja veterinarske skrbi smiju kupovati veterinarsko-medicinske proizvode na temelju narudžbenice koju je ovjerio registrirani veterinar, organiziran u skladu sa zakonom, koji pruža veterinarsku medicinsku skrb i kontinuirano prati zdravstveno stanje životinje ili životinja.

13. Odlukom predsjednika Nacionalnog tijela za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane utvrđuje se popis veterinarsko-medicinskih proizvoda koje primjenjuje isključivo registrirani veterinar, veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se primjenjuju pod njegovim nadzorom ili odgovornošću, kao i najveće ograničenje količina antimikrobnih proizvoda koje komercijalna stočarska gospodarstva smiju držati na zalihama.

14. Veterinarske drogerije smiju prodavati na malo samo veterinarsko-medicinske proizvode koji su odobreni za izdavanje bez veterinarskog recepta.

15. Registrirana/ovlaštena veterinarska komercijalna gospodarstva koja uzgajaju i drže kopnene i akvatične životinje, kako su definirane u članku 4. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja, uključujući njihove asocijativne oblike, kao i asocijativne oblike fizičkih osoba koje uzgajaju i drže kopnene i akvatične životinje, ne smiju osnivati ili posjedovati objekte koji obavljaju veterinarske zdravstvene djelatnosti i veterinarske farmaceutske organizacije te ne smiju posjedovati udio u njihovu temeljnom kapitalu.

16. Distributeri na veliko lijekova za humanu primjenu isporučuju, isključivo za primjenu u veterinarskoj medicini, lijekove za humanu primjenu, uključujući one u kategoriji opojnih droga, psihotropnih tvari i lijekove pod nacionalnom kontrolom, za koje postoji odobrenje za stavljanje u promet, u situacijama u kojima ne postoji sličan veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren ili dostupan za stavljanje u promet na rumunjskom tržištu, ustanovama u kojima se obavljaju aktivnosti veterinarske medicinske skrbi, na temelju potvrde o upisu u Jedinstveni registar veterinarskih praksi, s pravnom osobnošću ili bez nje, i narudžbenice koju je potpisao nositelj prava veterinara.

17. Službene kontrole uvoza, proizvodnje, odobrenja za stavljanje u promet, veleprodaje, maloprodaje, skladištenja i upotrebe veterinarsko-medicinskih proizvoda u objektima s tim zakonskim pravom, uključujući objekte koji pružaju veterinarsku medicinsku skrb, komercijalna i neprofesionalna gospodarstva za uzgoj životinja te vlasnika/posjednika životinja provode Nacionalno tijelo za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane te okružne uprave za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane, odnosno uprava općine Bukurešt.

18. Veterinarsko-zdravstvene ustanove i veterinarske ljekarne izvješćuju Zavod za kontrolu bioloških proizvoda i veterinarskih lijekova o stanju antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda i hrane za životinje s dodanim lijekovima koji sadržavaju antimikrobike koji se primjenjuju u životinja u medicinske svrhe i u maloprodaji, uključujući za komercijalna gospodarstva, u skladu s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2021/578 od 29. siječnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za prikupljanje podataka o opsegu prodaje i primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/209 od 16. veljače 2022. o utvrđivanju formata podataka koji se prikupljaju i dostavljaju radi određivanja opsega prodaje i uporabe antimikrobnih proizvoda kod životinja u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća.

Članak II. – 1. Počevši od dana stupanja na snagu ovog Izvanrednog pravilnika, veterinarskim ljekarnama zabranjuje se kupnja proizvoda zabranjenih za maloprodaju, u skladu s važećim zakonskim odredbama.

2. Veterinarske ljekarne koje na dan stupanja na snagu ovog Izvanrednog pravilnika na zalihama imaju veterinarsko-medicinske proizvode koji se upotrebljavaju za eutanaziju, veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju anestetičke tvari i injekcijska sredstva za smirenje, veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju vanjske antiparazitske tvari u obliku koncentrata suspenzije/emulgatora i koji se upotrebljavaju za vanjsku primjenu u goveda, ovce, koze, svinje, kopitare, perad ili za trake za zadimljavanje u pčela, veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju opojne i psihotropne tvari, kao i veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju tvari pod nacionalnim nadzorom, o tome moraju izvijestiti okružne uprave za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane, odnosno upravu Bukurešta, te ih smiju stavljati u promet do isteka zaliha, ali najviše 90 dana.

3. Veterinarske ljekarne koje na dan stupanja na snagu ovog Izvanrednog pravilnika imaju na zalihama proizvode koji nisu navedeni u stavku 2. i koje je zabranjeno prodavati u maloprodaji o tome moraju izvijestiti okružne uprave za sanitarno-veterinarske poslove i sigurnost hrane, odnosno upravu Bukurešta, te ih smiju stavljati u promet do isteka zaliha, ali najviše godinu dana.

Članak III. – Ovaj Izvanredni pravilnik stupa na snagu deset dana nakon objave.

PREDSJEDNIK VLADE