

**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

**ORDIN**

**pentru modificarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru  
Siguranța Alimentelor nr. 64/2012 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind  
formularele de prescripție medicală cu regim special și normele metodologice referitoare la  
utilizarea acestora**

Văzând Referatul de aprobare nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_ întocmit de Direcția coordonare laboratoare și produse medicinale veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității veterinare, aprobată cu modificări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare;

în temeiul art. 3 alin. (3) și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare;

**președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:**

**Art. 1 - Norma sanitară veterinară privind formularele de prescripție medicală cu regim special și normele metodologice referitoare la utilizarea acestora, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 64/2012 publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 744 din 5 noiembrie 2012, se modifică și completează după cum urmează:**

**1. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art.1. - Modelul unic, ca imprimat cu regim special, al formularului de prescripție medicală necesar pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare este prevăzut în anexa nr. 1.”

**2. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art.2. - (1) În cazurile prevăzute la art. 112, 113, 114 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE , medicul veterinar de liberă practică poate utiliza un produs medicinal de uz uman, care poate fi achiziționat din farmaciile comunitare, conform prevederilor art. 37 alin. (11) din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările ulterioare.

(2) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) în care este necesară utilizarea unui produs medicinal de uz uman care conține substanțe stupefiante și psihotrope, medicul veterinar de liberă practică trebuie să prescrie acel produs pe formularul de prescripție medicală cu timbru sec, al cărui model unic este prevăzut în anexa nr. 2.”

**3. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art.3. - Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea, distribuirea, înserierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare, precum și a formularelor de prescripție medicală cu timbru sec pentru prescrierea produselor medicinale stupefiante și psihotrope de uz uman, care pot fi utilizate în tratamentul animalelor în cazuri excepționale, conform prevederilor legale în vigoare”

**4. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art. 4. - Normele metodologice referitoare la utilizarea formularului de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare și a formularului de prescripție medicală cu timbru sec pentru prescrierea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de uz uman, ca imprimate cu regim special, sunt prevăzute în anexa nr. 3.”

**5. Anexa nr.1 la norma sanitară-veterinară, se modifică și va avea următorul cuprins:**

“ Modelul unic al formularului de prescripție medicală necesar pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare

**REGIM SPECIAL**

Serie .....Număr. ....

1. Unitate de asistență medical-veterinară /Instituție de învățământ superior de medicină veterinară .....  
Nr. Registrul unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără  
personalitate juridică \*): .....  
Sediul ( localitate, str., nr.) .....  
Județul .....

Ștampila unității medicale veterinare/instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

**2. Deținătorul animalului:**

Persoană fizică <input type="checkbox"/>	Persoană juridică <input type="checkbox"/>
Numele și prenume:	Nume:
Adresa: Str.,nr. Localitatea Județul Telefon	Adresa sediului social: Str.,nr. Localitatea Județul Telefon
	Codul exploatației:

Animalul/Animalele din specia .....  
Numărul/Numerele de identificare .....  
Categorie ..... Sexul .....  
Greutatea medie/animal (kg) .....

3. Diagnostic.....  
Nr.din registrul de consultații .....

4. Dată prescriere...../...../.....

Nr. Crt.	Denumire comercială/Forma farmaceutică/concentrație/substanța activă **)	D.S. <sup>1</sup>	Cantitate totală	Perioada de așteptare***)	
				a)	b)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

5. Semnătura medicului veterinar.....Parafa.....Telefon.....

produs medicinal antimicrobian prescris în conformitate cu articolul 107 alineatele (3) și (4) din Reg.6/2019;

produs medicinal antimicrobian prescris în conformitate cu articolele 112/113/114 din Reg.6/2019;

<sup>1</sup>) orice atenționări necesare pentru a asigura utilizarea adecvată, inclusiv, dacă este cazul, pentru a asigura utilizarea prudentă a antimicrobienuilor;

\*) Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

\*\*) Pentru produsele medicinale antimicrobiene prescripția veterinară este valabilă timp de cinci zile de la data eliberării sale.

\*\*\*) a) perioada de așteptare a produsului medicinal veterinar prescris de medicul veterinar;

b) perioada de așteptare a produsului recomandat de farmacist în cazul în care nu este disponibil produsul prescris. "

6. Titlul anexei nr.2 la norma sanitară-veterinară se modifică și va avea următorul cuprins:

„ Modelul unic al formularului de prescripție medicală veterinară cu timbru sec pentru prescrierea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de uz uman”

7. Titlul anexei nr.3 la norma sanitară-veterinară, se modifică și va avea următorul cuprins:

„ Normele Metodologice referitoare la utilizarea formularului de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare și a formularului de prescripție medicală cu timbru sec pentru prescrierea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de uz uman, ca imprimate cu regim special”

8. În anexa nr.3 la norma sanitară-veterinară, articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art.3. - (1) Prescrierea produselor medicinale veterinare precum și a produselor medicinale stupefiante și psihotrope de uz uman, care pot fi utilizate în tratamentul animalelor, în cazuri excepționale, se face de către medicii veterinari de liberă practică din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară înregistrate în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică, conform legislației în vigoare, și de către medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul clinicilor veterinare universitare, pe formularele cu regim special prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la norma sanitară veterinară.

(2) Medicii veterinari care eliberează prescripții medicale veterinare cu regim special menționează seria și numărul acestora în registrul de consultații și tratamente.

(3) Medicii veterinari care eliberează prescripții medicale veterinare cu regim special trebuie să utilizeze parafă conform modelului prevăzut la art. 53 alin.(1) din Statutul Medicului Veterinar, adoptat prin Hotărârea Congresului Național al Medicilor Veterinari nr. 3/2013 pentru adoptarea Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Veterinari și Statutului medicului veterinar și pentru aprobarea Codului de deontologie medicală veterinară publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 676 din 16 septembrie 2014, și să dețină un atestat de liberă practică valabil. "

9. În anexa nr.3 la norma sanitară-veterinară articolul 4 se abrogă.

10. În anexa nr.3 la norma sanitară-veterinară la articolul 7 alineatul 1, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art.7. -(1)

e) formulelor magistrale și oficinale, în înțelesul art. 3 din Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2018 cu modificările și completările ulterioare, în cazul administrării la animale de la care se obțin produse destinate consumului uman. “

11. În anexa nr.3 la norma sanitară-veterinară la articolul 7 alineatul 1, după litera e) se introduc literele f) și g) și vor avea următorul cuprins:

“Art.7.-(1)

f) produselor medicinale antimicrobiene care se administrează în conformitate cu articolul 107 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ;

g) produselor medicinale care se administrează în conformitate cu art. 112, 113, 114 din Regulamentul (UE)2019/6 “

12. În anexa nr.3 la norma sanitară-veterinară la articolul 7, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

“ Art. 7. - (2) O prescripție veterinară se emite numai în urma examinării clinice sau a oricărei alte evaluări corespunzătoare a stării de sănătate a animalului sau a grupului de animale, de către medicul veterinar de liberă practică organizat conform prevederilor Legii nr.160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările ulterioare, sau de medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul clinicilor veterinare universitare.”

13. În anexa nr.3 la norma sanitară-veterinară la articolul 8, după alineatul (2) se introduc alineatele (3), (4) și (5) și vor avea următorul cuprins:

“ Art. 8.

.....  
(3) În cazul produselor medicinale antimicrobiene medicul veterinar trebuie să înscrie în prescripția medicală orice atenționări necesare pentru a asigura utilizarea prudentă a acestora.

(4) În cazul în care un produs medicinal este prescris în conformitate cu art. 107,112,113,114 din Regulamentul (UE)2019/6, medicul veterinar trebuie să bifeze căsuțele corespunzătoare acestor situații, înscrise în formularul prevăzut la Anexa nr.1.

(5) Prescripția veterinară pentru produsele medicinale antimicrobiene este valabilă timp de cinci zile de la data emiterii. “

14. În anexa nr. 3 la norma sanitară-veterinară, articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ Art.11.-(1) Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale vor fi tipărite pe hârtie autocopiativă în două culori, vernil și roz.

(2) In cazul formularelor cu regim special pentru prescripțiile medicale, fără timbru sec, exemplarul de culoare vernil, original, este păstrat de farmacia veterinară iar exemplarul de culoare roz este păstrat de medicul veterinar care a emis prescripția; în cazul eliberării parțiale a cantității prescrise, prescripțiile nu se rețin de către farmacia veterinară și sunt anulate parțial prin înscrierea mențiunii "anulat parțial" însoțită de ștampila farmaciei; numărul și seria prescripției eliberate parțial sunt consemnate, după eliberarea produsului medicinal veterinar, în registrul de evidență a prescripțiilor care nu se rețin în farmacia veterinară.

(3) In cazul formularelor cu regim special pentru prescripțiile medicale cu timbu sec, exemplarul de culoare vernil, original, este păstrat de farmacia comunitară, iar exemplarul de culoare roz este păstrat de medicul veterinar care a emis prescripția.”

15. În anexa nr.3 la norma sanitară-veterinară, alineatul (1) al articolului 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.13. - (1) Carnetele înseriate și numerotate se distribuie unităților menționate la art. 3 alin (1), la cerere, contra cost, conform prevederilor legale, de către fiecare consiliu județean, respectiv al municipiului București, al Colegiului Medicilor Veterinari.”

16. În anexa nr.3 la norma sanitară-veterinară, articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 14. - Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale cu timbru sec se completează conform prezentelor norme metodologice, cu respectarea prevederilor Legii nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare.”

Art. IV. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și va intra în vigoare începând cu data de 28.01.2022.

**PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT**

**Dr. Robert Viorel CHIOVEANU**

**București.....**

**Nr.....**



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. .... / .....

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

SE APROBĂ,  
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,

Dr. Robert Viorel CHIOVEANU

PROPUN A SE APROBA,  
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT,

Dr. Laszlo NAGY CSUTAK

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile *Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității veterinare și pentru siguranța alimentelor aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004*, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor coordonează tehnic și administrativ întreaga activitate a serviciilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, organizează și controlează efectuarea activităților publice sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor și elaborează proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice.

Armonizarea legislației sanitare veterinare a României cu cea a Uniunii Europene are ca scop realizarea unei echivalențe autentice a măsurilor sanitare veterinare elaborate și aplicate pe teritoriul României cu cele legiferate și aplicate în celelalte state membre ale Uniunii Europene.

La data de 28.01.2022 intră în vigoare *Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE* ce stabilește noi reglementări privind introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, distribuția, controlul și utilizarea produselor medicinale veterinare.

În acest regulament sunt prevăzute noi elemente pe care trebuie să le conțină o prescripție veterinară, precum și condițiile de eliberare a unei prescripții veterinare, în contextul utilizării prudente a produselor medicinale antimicrobiene.

Astfel, pentru a adapta legislația națională la noile prevederi europene se impune modificarea *Ordinului președintelui ANSVSA nr. 64 /2012 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind formularele de prescripție medicală cu regim special și a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora*, în special modificarea formularului de prescripție medicală pe baza căruia se eliberează produsele medicinale veterinare de către farmaciile veterinare.

De asemenea, având în vedere prevederile legislative naționale din *Legea nr.160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar*, cu modificările și completările ulterioare, precum și cele din *Ordinul președintelui ANSVSA nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei Sanitare Veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară /autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar*, cu modificările și completările ulterioare, conform cărora:

*“Art.37.(11) Farmaciile comunitare au obligația de elibera produsele de uz uman în baza prescripțiilor medicale veterinare emise în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat pentru a fi comercializat pe piața din România.”*

*“Art. 9 - (1) În farmaciile veterinare sunt interzise deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe aflate sub control național, precum și a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere.”*

coroborate cu prevederile art.112,113,114 din *Regulamentului (UE) 2019/6* prin care medicul veterinar are posibilitatea să utilizeze în tratamentul animalelor un produs medicinal de uz uman, în situația în care nu este disponibil pe piață un produs medicinal veterinar, inclusiv cele care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, se impune actualizarea *Ordinului nr.64/2012* prin corelarea cu aceste prevederi.

În contextul celor prezentate mai sus, a fost elaborat prezentul proiect de *Ordin pentru modificarea Ordinului președintelui ANSVSA nr. 64/2012 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind formularele de prescripție medicală cu regim special și a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora*, pe care vă rugăm să îl aprobați pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

DIRECTOR

Dr. Valentin VOICU