

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

ORDIN

pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare 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

Văzând Referatul de aprobare nr. 509 din 28.04.2021, 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 și completări 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. I. - 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 se 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 veterinară 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 și 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, în

baza prescripției medicale veterinare prevăzute în anexa nr.1, 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 eliberarea de către farmaciile comunitare a 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 eliberarea de către farmaciile comunitare a 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 veterinară necesar pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare sau de către farmaciile comunitare în cazul eliberării produselor de uz uman.

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 *):

Sediu (loc. 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

Categoria Sexul

Greutatea medie/animal (kg)

3. Diagnostic.....

Nr. din registrul de consultații

4. Dată prescriere/...../.....

Nr. crt.	Denumirea produsului/Forma farmaceutică/concentrație/substanța activă **)	D.S. ¹	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 proprietarului****)Data.....

6. Semnătura medicului veterinar.....Parafa.....Telefon.....

produs medicinal antimicrobian prescris în conformitate cu art. 107 alin. (3) și alin.(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;

produs medicinal antimicrobian prescris în conformitate cu art. 112,113 și 114 din Regulamentul (UE) 2019/6;

¹) 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 iar în cazul produsului medicinal de uz uman se va menționa perioada de așteptare în conformitate cu art. 115 din Regulamentul 2019/6;

b) perioada de așteptare a produsului recomandat de medicul veterinar de liberă practică din farmacie în cazul în care nu este disponibil produsul prescris, data, semnătura și parafa.

****) proprietarul animalului va semna că va respecta perioada de așteptare și prevederile alin.(3) și alin.(4) al art. 11 din anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară.”

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 eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope din farmacia comunitară.”

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

„Normele Metodologice referitoare la utilizarea formularelor de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare sau a produselor medicinale de uz uman de către farmaciile comunitare, ca imprimate cu regim special.”

8. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 1, alineatele (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită menționarea pe eticheta produsului medicinal veterinar a modului de eliberare a acestuia pe bază de prescripție și verifică respectarea acestei cerințe prin Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare.

(4) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar actualizează Nomenclatorul produselor de uz veterinar postat pe site-ul institutului cu toate produsele medicinale veterinare autorizate pentru comercializare pe teritoriul României, inclusiv modul de eliberare al acestora. ”

9. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 1, alineatul (5) se abrogă.

10. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 1, alineatele (6) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(6) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar actualizează informațiile prevăzute la alin. (4) în termen de 10 zile calendaristice de la data emiterii autorizației de comercializare.

(7) Lista produselor medicinale veterinare autorizate de către Comisia Europeană prin procedura centralizată, împreună cu informațiile acestor produse pot fi vizualizate accesând linkul publicat pe site-ul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar la secțiunea Nomenclator sau accesând direct site-ul Comisiei Europene:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm, precum și al Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary>.”

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

„Art. 3. - (1) Prescrierea produselor medicinale veterinare și a produselor medicinale 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, cu modificările și completările ulterioare și să dețină un atestat de liberă practică valabil.

(4) În cazul utilizării produselor medicinale veterinare de către medicii veterinari de liberă practică atât în cadrul unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, cât și în cadrul exploatațiilor comerciale de animale, nu este necesară emiterea unei prescripții medicale veterinare, dar obligatoriu se va înscrie tratamentul administrat în registrul de consultații și tratamente, conform prevederilor legale în vigoare.”

12. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, articolul 4 se abrogă.

13. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 7 alineatul (1), literele a) și b) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) produselor medicinale veterinare clasificate a se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară, conform prevederilor art. 34 din Regulamentul (UE) 2019/6 ;

b) formulelor magistrale și oficinale, în înțelesul art. 2 din Regulamentul (UE) 2019/6.”

14. În anexa nr.3 la norma sanitară veterinară, la articolul 7 alineatul (1) literele c) și e) se abrogă.

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

„(2) O prescripție medicală 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 din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară sau de către medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul clinicilor veterinare universitare.”

16. În anexa nr. 3 la norma sanitară-veterinară, la articolul 8, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Medicul veterinar este obligat să prescrie cantitatea necesară pentru efectuarea completă a tratamentului sau a terapiei în cauză; în cazul utilizării conform prevederilor art. 107 alin. (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2019/6, produsele medicinale antimicrobiene se prescriu doar pentru o durată limitată care să acopere perioada de risc.”

17. În anexa nr. 3 la norma sanitară-veterinară, la articolul 8, după alineatul (2) se introduc trei noi alineate, alineatele (3)-(5), cu următorul cuprins:

„(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, art. 112, art. 113 și art. 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 medicală veterinară este valabilă timp de cinci zile de la data emiterii pentru produsele medicinale antimicrobiene și cincisprezece zile pentru celelalte produse medicinale veterinare clasificate a se elibera pe bază de prescripție medicală.”

18. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.10. - Prescrierea de către medicii veterinari a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope reglementate de Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, precum și a celor care intră sub incidența Legii nr. 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, cu modificările și completările ulterioare, se face exclusiv pe formularul cu timbru sec prevăzut în anexa nr. 2 la norma sanitară veterinară, care se reține în farmacia comunitară.”

19. 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 veterinare fără timbru sec sunt tipărite pe hârtie autocopiativă în trei culori, alb, vernil și roz; exemplarul de culoare alb, original, este păstrat de către proprietar, exemplarul de culoare vernil este păstrat de către farmacia veterinară sau, în cazul produselor medicinale de uz uman, de către farmacia comunitară, 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 tranzacțiilor cu produse medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală.”

(2) Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale veterinare cu timbru sec sunt tipărite pe hârtie autocopiativă în două culori, vernil și roz; exemplarul de culoare vernil, original, este păstrat de către farmacia comunitară, iar exemplarul de culoare roz este păstrat de către medicul veterinar care a emis prescripția.”

20. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 12, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale se tipăresc potrivit modelelor prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la norma sanitară veterinară și se prezintă în carnete de câte 50 de file tricolore, respectiv bicolore - în total 150 file, respectiv 100 file.”

21. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 12, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Colegiul Medicilor Veterinari organizează și gestionează emiterea prescripțiilor medicale veterinare și în format electronic; în cazul emiterii în format electronic prescripția medicală veterinară se emite în trei exemplare, unul pentru proprietar, unul pentru farmacie și unul pentru medicul veterinar emitent.”

22. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 13, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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.”

23. 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. II. - (1) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și intră în vigoare începând cu data de 28.01.2022.

(2) Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale veterinare și pentru cele cu timbru sec pe care unitățile medicale veterinare de asistență le dețin în stoc la 28 ianuarie 2022, vor fi predate consiliilor județene, respectiv al municipiului București al Colegiului Medicilor Veterinari, în termen de 15 zile lucrătoare de la această dată.”

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 legisferate 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