

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

ORDIN

pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind stabilirea condițiilor care reglementează prepararea,
introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate

Văzând Referatul de aprobare nr 5734 din 08.12.2021, întocmit de Direcția Generală Sănătatea și Bunăstarea Animalelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere Regulamentului (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului,

în temeiul art. 3 alin. (3) și al 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. - Se aprobă Norma sanitară veterinară privind stabilirea condițiilor care reglementează prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, prevăzută în anexa nr. 1.

Art. 2 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86/2013 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 28 octombrie 2013.

Art. 3. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Președintele
Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor
Alexandru Nicolae Bociu**

**București/...../.....
Nr.**

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ
privind stabilirea condițiilor care reglementează prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor
medicamentate

Art. 1. - Condițiile privind prepararea, depozitarea, transportul, introducerea pe piață, utilizarea și exportul furajelor medicamentate, precum și a produselor intermediare, sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului.

Art. 2. - Furajele medicamentate se produc numai cu produse medicinale veterinare, inclusiv cu produse medicinale veterinare destinate utilizării în conformitate cu articolul 112, 113 sau 114 din Regulamentul (UE) 2019/6, autorizate pentru fabricarea de furaje medicamentate în conformitate cu condițiile stabilite în regulamentul respectiv.

Art. 3. - (1) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, autorizează producerea de furaje medicamentate în conformitate cu procedura stabilită în Ordinul ANSVSA nr. 44/2017 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare/înregistrare sanitar-veterinară a unităților ce desfășoară activități în domeniul hranei pentru animale și a mijloacelor de transport al hranei pentru animale și pentru modificarea anexei nr. 6 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Condițiile pe care trebuie să le respecte unitățile producătoare de furaje medicamentate sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/4.

(3) Unitățile producătoare de furaje medicamentate autorizate anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare își mențin autorizația sanitară veterinară doar în condițiile respectării condițiilor prevăzute la alin. (2). În acest sens, până la data de 28.07.2022, reprezentantul legal al unității depune la direcția sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor de pe raza județului în care își desfășoară activitatea o declarație pe propria răspundere conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezenta normă sanitară veterinară.

Art. 4. - Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furajele medicamentate sunt puse în circulație numai dacă etichetarea este conformă prevederilor în vigoare ale Uniunii Europene.

Art. 5. - (1) Furajele medicamentate trebuie prescrise 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 numai în urma unei examinări clinice sau a oricărei alte evaluări corespunzătoare și doar pentru o boală diagnosticată, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 16, alin. (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2019/4 .

(2) Medicii veterinari de liberă practică care își desfășoară activitatea în cadrul unităților farmaceutice veterinare nu pot prescrie rețete pentru furajele medicamentate, cu excepția situațiilor prevăzute la alin (1).

Art. 6. - (1) Întreaga responsabilitate pentru organizarea tipăririi, înserierii, numerotării, distribuirii și controlul utilizării rețetelor pentru eliberarea furajelor medicamentate revine Colegiului Medicilor Veterinari.

(2) Rețetele se tipăresc pe hârtie autocopiativă în 3 culori: alb, vernil și roz; exemplarul alb, originalul, rămâne la unitatea comercială de la care s-a procurat furajul medicamentat-fabricant/distribuitor autorizat/farmacia veterinară, al doilea exemplar, vernil, rămâne la crescătorul sau deținătorul de animale, iar al treilea exemplar, roz, rămâne la medicul veterinar care a prescris și eliberat rețeta.

(3) Prescripțiile se întocmesc pe un formular care conține mențiunile din modelul prevăzut în anexa nr. 1 la prezenta normă sanitar-veterinară.

Art. 7. - Furajele medicamentate produse în conformitate cu art. 8 al Regulamentului (UE) 2019/4 pot fi comercializate doar de către depozitele farmaceutice veterinare și farmaciile veterinare, pe bază de rețetă.

Art. 8. - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, verifică prin controale cu prelevare de probe:

a) respectarea prevederilor prezentei norme sanitare veterinare și ale Regulamentului (UE) 2019/4 privind condițiile care reglementează prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, în toate stadiile de producție și comercializare a furajelor medicamentate;

b) în ferme și abatoare, dacă furajele medicamentate sunt utilizate în conformitate cu condițiile de utilizare și dacă timpul de așteptare a fost respectat.

Art. 9. - Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

Anexa nr. 1
la norma sanitară veterinară

Seria
Nr. unic
(Se păstrează timp de 5 ani de la data emiterii.)

Denumirea și adresa cabinetului medical veterinar:.....
Nr. din Registrul unic al cabinetelor medicale veterinare:.....
Numele medicului veterinar:.....
Date de contact (adresa, nr. telefon):.....
Cod parafă.....
Nr. din Registrul de consultații și tratamente Data emiterii:

PRESCRIPȚIE (REȚETĂ) VETERINARĂ PENTRU FURAJE MEDICAMENTATE

Prezenta prescripție nu poate fi refolosită

Numele, adresa, nr. de telefon al deținătorului animalelor
Cod exploatație
Identificarea animalelor - specia, categoria și vârsta

.....
Numărul de animale.....
Greutatea animalelor.....
Boala care trebuie tratată
Boala care trebuie prevenită*)
Denumirea produsului medicinal veterinar
Numărul autorizației de comercializare pentru produsul medicinal veterinar.....
Denumirea substanței/substanțelor active.....
Produsul medicinal veterinar se utilizează pentru metafilaxie Da Nu
Produsul medicinal veterinar se utilizează în afara condițiilor autorizației de comercializare Da Nu
Rata de includere (cantitate PMV/unitate de greutate furaj medicamentat)
Cantitatea de furaj medicamentat
Instrucțiuni de utilizare pentru deținătorul de animale
Durata tratamentului.....
Procent de furaj medicamentat în rația zilnică/cantitatea de furaj medicamentat pe animal pe zi.....
Perioada de așteptare înainte de tăiere sau de introducerea pe piață a produselor obținute de la animalele tratate ...
Alte mențiuni

*) Doar pentru produse medicinale veterinare imunologice și substanțe antiparazitare

.....
Semnătura și parafa medicului veterinar

Se completează de către producător/depozit farmaceutic veterinar/farmacia veterinară:
Denumirea și adresa producătorului de furaje medicamentate/ depozit farmaceutic veterinar/farmacia

veterinară.....
Data livrării furajului medicamentat
Numărul lotului de furaje medicamentate.....
Se folosește de preferință înainte de

.....
Semnătura
(producător/ depozit farmaceutic veterinar/farmacie
veterinară)

NOTĂ:

Exemplarul alb este pentru fabricant/ depozit farmaceutic veterinar /farmacia veterinară, exemplarul vernil pentru crescătorul/deținătorul de animale, exemplarul roz pentru medicul veterinar emitent.

Anexa nr. 2
la norma sanitară veterinară

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Subsemnatul/a.....posesor al B.I.(C.I),
seria....., nr..... în calitate
de.....al
unității..... cu adresa sediului social
..... și adresa punctului de
lucru.....,
telefon.....,e-mail
....., având autorizația sanitar-
veterinară nr.....

cunosc faptul că falsul în declarații este pedepsit de legea penală și declar pe propria răspundere următoarele:

- unitatea pe care o reprezint, având datele de identificare de mai sus, respectă toate condițiile pentru autorizare menționate la articolul 13 alineatul (3) din vederea Regulamentului (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului.

Data.....

Semnătura.....

Întocmită într-un exemplar, pe propria răspundere, cunoscând că declarațiile false sunt pedepsite conform legii

Se aprobă,
pPREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT
Vicepreședinte - Subsecretar de Stat
Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

Propun a se aproba,
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT
Dr. Laszlo NAGY CSUTAK

REFERAT DE APROBARE

Apărarea sănătății animalelor și realizarea siguranței alimentelor și a furajelor la parametrii prevăzuți de legislația comunitară transpusă constituie obiective majore ale competențelor serviciilor sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor din România și din celelalte state membre ale Uniunii Europene.

Supravegherea, prevenirea și controlul bolilor transmisibile ale animalelor precum și al furajelor, constituie elementul central al apărării sănătății animalelor și al prevenirii transmiterii de la animale la om.

Întrucât, începând cu data de 28.01.2022, se va aplica *Regulamentul (UE) 2019/4 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului care abrogă Directiva Consiliului 90/167/CEE din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 92 din 7 aprilie 1990, trebuie abrogate o parte din prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86 din 16 octombrie 2013 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate ce transpune această directivă.*

În acest sens, a fost elaborat prezentul proiect de Ordin pentru modificarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86/2013 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, pe care vă rugăm să aveți amabilitatea să îl aprobați, pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

DIRECTOR GENERAL
Dr. Ioan BOGOLIN