

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

ORDIN

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

Văzând Referatul de aprobare nr 1231 din 28.03.2022, 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,

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

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 sanitar-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 SANITAR-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 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 art. 112-114 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 președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor 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 sanitar-veterinare își mențin autorizația sanitar-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. 1 la prezenta normă sanitar-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) Comercializarea, eliberarea și utilizarea furajelor medicamentate se face în baza prescripției medicale veterinare emisă de către medicii veterinari de liberă practică din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medicală veterinară, înregistrate în Registrul unic al cabinetelor medicale veterinare, cu sau fără personalitate juridică, conform legislației în vigoare, și de către medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul clinicilor veterinare universitare, cu respectarea prevederilor art. 16 din Regulamentul (UE) 2019/4.

Art. 6. - (1) Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea, distribuirea, înscrierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală pentru eliberarea furajelor medicamentate.

(2) Prescripțiile 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 prescripția.

(3) Prescripțiile se întocmesc pe un formular care conține mențiunile din modelul prevăzut în anexa nr. 2 la prezenta normă sanitar-veterinară.

Art. 7. - Furajele medicamentate produse în conformitate cu art. 8 din Regulamentul (UE) 2019/4 pot fi comercializate cu ridicata doar de către producători și depozitele farmaceutice veterinare și cu amănuntul de către farmaciile veterinare, pe bază de prescripție.

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 sanitar-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 sanitar-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 prevederile art. 326 din Codul Penal privind falsul în declarații și declar pe propria răspundere următoarele:

- unitatea pe care o reprezint, având datele de identificare de mai sus, respectă toate condițiile pentru autorizare prevăzute la art. 13 alin. (3) din 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.

Data.....

Semnătura.....

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:

PRESCRIȚIE 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/farmacie veterinară:

Denumirea și adresa producătorului de furaje medicamentate/farmaciei veterinar.....
Data livrării furajului medicamentat
Numărul lotului de furaje medicamentate.....
Se folosește de preferință înainte de

.....
Semnătura
(producător/farmacie veterinară)

NOTĂ:

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



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Se aprobă,

PREȘEDINTE - SECRETAR 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 aplică 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, **Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 86 din 16 octombrie 2013 pentru aprobarea Normei sanitare veterinar ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate** ce transpune această directivă trebuie abrogat și trebuie stabilite prevederi suplimentare de implementare a Regulamentului menționat anterior.

În acest sens, a fost elaborat prezentul **proiect de Ordin pentru pentru aprobarea Normei sanitare veterinar privind stabilirea condițiilor 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. Velizar BARBULI

