

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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, în ceea ce privește colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

Văzând Referatul de aprobare nr. 627 din data de 23.05.2022, 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 sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 57 și 58 alin. (11)-(12) 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,

având în vedere prevederile Regulamentului delegat (UE) 2021/578 al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale la animale,

având în vedere prevederile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului

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 - Se aprobă Norma sanitar-veterinară pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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, în ceea ce privește colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale la animale, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și Colegiul Medicilor Veterinari duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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, _____ / _____ / 2022

Nr. _____

Norma sanitar-veterinară pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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, în ceea ce privește colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

**CAPITOLUL I
Responsabilități**

Art. 1. - (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, denumit în continuare Institut, colectează datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene listate la punctul 1 din Anexa la Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei și raportează aceste date Agenției Europene a Medicamentelor, denumită în continuare Agenție.

(2) Colegiul Medicilor Veterinari (CMV) colectează și centralizează datele privind utilizarea la animale a produselor medicinale antimicrobiene listate la punctul 3 din Anexa la Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

Art. 2. - (1) Institutul desemnează punctul național de contact și administratorii datelor pentru asigurarea conformității cu cerințele privind calitatea datelor.

(2) Institutul, prin persoanele desemnate, are acces la datele colectate și centralizate de CMV, le verifică și le raportează la Agenție.

(3) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA), prin persoanele desemnate, are acces la datele colectate și centralizate de CMV.

(4) Persoanele desemnate din partea Institutului, ANSVSA și CMV să aiba acces la datele privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale au obligația să nu le divulge și să respecte confidențialitatea acestora.

Art. 3.- (1) - Datele privind efectivele de animale sunt colectate și raportate anual la Agenție de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin punctul național de contact, cu respectarea prevederilor art. 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei.

CAPITOLUL II

Colectarea datelor privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene

Art. 4.- (1) Datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene se colectează de către Institut de la deținătorii autorizațiilor de comercializare.

(2) Deținătorii autorizațiilor de comercializare raportează anual la Institut datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene până la data de 1 martie, în formatul prevăzut în Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei.

(3) Institutul raportează Agenției datele lor privind volumul vânzărilor de antimicrobiene cu respectarea prevederilor art. 12 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

CAPITOLUL III

Colectarea datelor privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

Art. 5. - (1) Datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale se colectează și se centralizează de către CMV de la unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, ca urmare a tratamentelor efectuate la animale, prin coroborarea datelor din registrul de consultații și tratamente și din fișele de magazie ale produselor.

(2) Datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale se colectează și se centralizează de către CMV de la exploatațile comerciale, ca urmare a tratamentelor efectuate la animale, prin coroborarea datelor din registrul de consultații și tratamente și din fișele de magazie ale produselor.

(3) Datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale se colectează și se centralizează de către CMV de la farmaciile veterinare, ca urmare a comercializării și eliberării, prin coroborarea datelor din prescripțiile medicale veterinare, din registrul de gestiune/evidența și din fișele de magazie ale produselor.

Art. 6. - Medicii veterinari titulari ai unităților în care se desfășoară asistență medical-veterinară și medicii veterinari responsabili ai farmaciilor veterinare au obligația de a raporta anual la CMV, până cel târziu la data de 31 martie, datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, în formatul prevăzut în Anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei, pentru speciile și categoriile de animale, precum și pentru etapele prevăzute la art. 15 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

Art. 7. - (1) CMV dezvoltă sistemul electronic național de colectare continuă a datelor privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, în formatul prevăzut în Anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei, cu respectarea prevederilor art. 14 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

(2) Centralizarea datelor se extrage anual de către Institut, până la 31 martie și cuprinde datele despre produsele medicinale antimicrobiene utilizate în anul calendaristic precedent pentru speciile și categoriile de animale, precum și pentru etapele prevăzute la art. 15 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

(3) Institutul verifică datele colectate de către CMV și le introduce în baza de date a Agenției până la data de 30 iunie a fiecărui an.

CAPITOLUL IV

Formare și informare

Art. 8. - (1) Institutul organizează instruirea periodică a deținătorilor autorizațiilor de comercializare privind modul de raportare/ introducere în baza de date a informațiilor privind vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene.

(2) Institutul întocmește un raport anual al situației vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene și îl publică pe site-ul propriu după validarea datelor de către Agenție.

(3) CMV organizează instruirea periodică a medicilor veterinari de liberă practică privind modul de raportare a datelor privind utilizarea antimicrobienelor la animale.

(4) ANSVSA, Institutul și CMV organizează campanii de informare și conștientizare privind importanța colectării datelor privind vânzările și utilizarea antimicrobienelor la animale, precum și pentru utilizarea prudentă a acestora.

CAPITOLUL V

Sanțiuni

Art. 9. - (1) Institutul sau, în cazul produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate decide suspendarea autorizației de comercializare atunci când deținătorul autorizației de comercializare nu transmite datele solicitate în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (2).

(2) CMV, prin Comisiile județene de deontologie și litigii, respectiv a municipiului București, aplică sancțiuni pentru medicii veterinari care nu raportează datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, conform prevederilor art. 6.



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

Nr. /

**DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE**

**SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,**

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

**PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT,**

Dr. Ioan OLELEU

REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile Ordonanței 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*, 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.

Având în vedere:

- aplicarea începând cu data de 28.01.2022 a Regulamentului (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 colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale la animale,

- prevederile art. 57 și 58 alin. (11)-(12) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului,

- prevederile Regulamentului delegat (UE) 2021/578 al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale la animale,





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

- prevederile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului,

se impune stabilirea procedurilor administrative în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului, Regulamentului delegat (UE) 2021/578 al Comisiei și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei, în ceea ce privește colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale la animale.

În contextul celor prezentate mai sus, Serviciul Reglementare și Autorizare din cadrul Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul proiect de *ordin pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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, în ceea ce privește colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale la animale*, pe care vă rugăm să îl aprobați pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu stimă,

DIRECTOR,

Dr. Nicoleta DAVILA

