



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru modificarea art. 37 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar

Având în vedere importanța deosebită a produselor medicinale veterinare în protecția sănătății publice, a sănătății animalelor și pentru protecția mediului,

ținând cont de numeroasele accidente grave produse la oameni și animale, prin intoxicații apărute consecutiv aplicării unor tratamente cu produse medicinale veterinare antiparazitare externe tip concentrat emulsionabil, achiziționate ilegal, fără prescripție medicală veterinară și utilizate fără a respecta indicațiile din prospect,

ținând seama de problemele de sănătate publică cu care se confruntă spitalele de pediatrie din țară în ceea ce privește intoxicațiile grave la copii cu insecticide din grupa organofosforicilor și carbamaților,

având în vedere folosirea ilegală a acestor produse la oameni pentru tratamentul râiei sarcoptice și a infestațiilor cu păduchi, cu consecințe foarte grave asupra sănătății oamenilor,

luând în considerare necesitatea limitării accesului deținătorilor de animale la aceste produse, pentru evitarea oricăror accidente prin supradozarea sau manipularea incorectă a acestor produse,

având în vedere obligativitatea respectării cu strictețe a modului de utilizare prevăzut în prospectul produselor medicinale veterinare,

în condițiile în care cazurile grave de intoxicații urmate de moartea unor copii și a unui număr mare de animale au avut la bază utilizarea unor produse ce conțin insecticide cumpărate din farmaciile veterinare, pentru limitarea riscului privind sănătatea animalelor și mai ales a sănătății publice, este necesară interzicerea comercializării cu amănuntul a acestor categorii de produse,

pentru a lua măsuri urgente în scopul prevenirii apariției unor astfel de accidente la oameni și animale cu consecințe negative asupra sănătății,

întrucât legislația actuală nu dă posibilitatea achiziționării și utilizării produselor medicinale ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope de către medicii veterinari din cadrul unităților care utilizează animale în scopuri științifice și de către medicii veterinari angajați ai unei instituții publice din domeniul justiției sau încadrați în instituțiile publice de apărare, ordine publică și securitate națională, care au structuri veterinare proprii,

în scopul evitării achiziționării de către proprietarii animalelor de la care se obțin alimente destinate consumului uman a unor produse medicinale veterinare hormonale destinate animalelor de companie, dar utilizate ilegal la animalele de la care se obțin alimente, fără să fie prescrise/administrate de medicul veterinar, punând astfel în pericol sănătatea publică,

ținând cont de necesitatea luării unor măsuri adecvate pentru reducerea rezistenței la antimicrobiene prin utilizarea corectă, judicioasă și prudentă a produselor medicinale veterinare antimicrobiene,

luând în considerare problemele întâmpinate în raportarea datelor privind utilizarea antimicrobienulelor la animale, de către medicii veterinari de liberă practică din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și farmaciile veterinare, precum și riscurile pe care le implică neraportarea anuală a acestor date la Agenția Europeană a Medicamentelor în termenele prevăzute în legislația Uniunii Europene,

având în vedere faptul că neadoptarea cu celeritate a prevederilor propuse, în lipsa unor măsuri concrete și rapide, ar putea expune populația vulnerabilă și animalele la accidente deosebit de grave, cu impact asupra sănătății publice și a animalelor precum și la pierderi economice în sectorul creșterii animalelor,

întrucât elementele prezentate vizează interesul public și constituie o situație de urgență și extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I. - Articolul 37 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 209 din 24 martie 2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 37 - (1) Produsele medicinale veterinare se comercializează angro numai de către distribuitori angro de produse medicinale veterinare sau de către fabricanți de produse medicinale veterinare, în conformitate cu art. 99 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; produsele medicinale veterinare se comercializează cu amănuntul numai prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare, în conformitate cu cerințele stabilite de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) Înființarea și funcționarea distribuitorilor angro de produse medicinale veterinare, a farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare se realizează în condițiile stabilite prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor; în cazul farmaciilor veterinare și al punctelor farmaceutice veterinare care se înființează în baza Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, o cotă din capitalul social trebuie să fie deținută de un medic veterinar, cu respectarea deciziei Curții de Justiție a Uniunii Europene (CJUE) din 1 martie 2018, în cauza C-297/16.

(3) Activitatea din cadrul farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare, se desfășoară sub supravegherea unui medic veterinar cu drept de liberă practică, responsabil pentru eliberarea produselor medicinale veterinare, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, care îndeplinește una din următoarele condiții:

a) este asociat/acționar și/sau administrator al societății care deține unitatea farmaceutică veterinară;

b) este medic veterinar titular al unității farmaceutice veterinare;

c) este angajat cu contract individual de muncă al unității farmaceutice veterinare.

(4) Distribuitorii angro de produse medicinale veterinare, farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare funcționează în baza autorizației/înregistrării sanitar-veterinare emise de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(5) Farmaciile veterinare eliberează produsele medicinale veterinare pentru care s-a emis o prescripție veterinară, limitându-se la specia și greutatea animalului, afecțiunea în cauză, durata tratamentului și doza recomandată, menționând în mod obligatoriu seria și numărul prescripției veterinare pe bonul fiscal aferent.

(6) În farmaciile și punctele farmaceutice veterinare se comercializează cu amănuntul, cu sau fără prescripție veterinară, după caz, doar produsele medicinale veterinare a căror comercializare cu amănuntul nu este interzisă, conform legislației în vigoare.

(7) Toate produsele medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere, produsele medicinale injectabile care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și produsele medicinale injectabile care conțin substanțe aflate sub control național sunt administrate doar de către medicii veterinari cu drept de liberă practică, atât la sediul unităților în care se desfășoară asistență medical-veterinară, cât și în condiții de teren, precum și de către medicii veterinari din cadrul unităților care utilizează animale în scopuri științifice și de către medicii veterinari angajați ai unei instituții publice din domeniul justiției sau încadrați în instituțiile publice de apărare, ordine publică și securitate națională, care au structuri veterinare proprii.

(8) Administrarea produselor medicinale este responsabilitatea medicului veterinar cu drept de liberă practică; prin excepție de la alin. (1), unitățile în care desfășoară activități de asistență medical-veterinară pot comercializa cu amănuntul produsele medicinale veterinare care sunt utilizate în actul medical, profilactic sau curativ, dacă comercializarea lor cu amănuntul nu este interzisă prin legislația în vigoare, precum și alte produse complementare utilizate cu scopul prevenirii, ameliorării, vindecării bolilor și pentru a asigura un nivel adecvat al sănătății și bunăstării animalelor, dar cu obligația de a înregistra produsele medicinale ce se eliberează pe baza de prescripție veterinară în registrul de consultații și tratamente, ca activitate multidisciplinară aferentă actului medical care nu necesită o autorizare suplimentară.

(9) Este interzisă prescrierea, eliberarea și comercializarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare antimicrobiene injectabile în ambalaje mai mari de 10 mililitri, a produselor medicinale veterinare injectabile ce conțin substanțe cu acțiune hormonală, tireostatică sau beta-agonistă, a produselor medicinale veterinare antiparazitare injectabile, a produselor medicinale veterinare biologice, inclusiv cele imunologice, a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere, a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe anestezice și tranchilizante injectabile, a produselor medicinale veterinare ce conțin antiparazitare externe prezentate sub formă de suspensie/concentrat emulsionabil și utilizate prin aplicare externă la bovine, ovine, caprine, suine, ecvidee, păsări sau pentru benzi fumigene la albine, a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național.

(10) Comercializarea cu amănuntul online este permisă doar în cazul produselor medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție veterinară și numai de către unitățile farmaceutice veterinare, autorizate/înregistrate sanitar-veterinar, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(11) Farmaciile comunitare reglementate de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare eliberează medicamente de uz uman, inclusiv din categoria stupefiantelor, psihotropelor și a celor aflate sub control național, în baza prescripțiilor veterinare emise de către medicii veterinari cu drept de liberă practică, în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat sau disponibil pentru a fi comercializat pe piața din România.

(12) Exploatațiile care dețin animale și sunt autorizate/înregistrate sanitar-veterinar pot achiziționa produse medicinale veterinare în baza notei de comandă vizată de către un medic veterinar cu drept de liberă practică organizat în condițiile legii, care asigură asistență medicală veterinară și care monitorizează permanent starea de sănătate a animalului/animalelor.

(13) Prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor se stabilește lista produselor medicinale veterinare care sunt administrate exclusiv de către un medic veterinar cu drept de liberă practică, a celor care se administrează sub supravegherea sau sub responsabilitatea acestuia, precum și limita maximă a cantităților de produse medicinale antimicrobiene care pot fi deținute în stoc de către exploatațiile comerciale de animale.

(14) Punctele farmaceutice veterinare pot comercializa cu amănuntul numai produsele medicinale veterinare autorizate pentru a fi eliberate fără prescripție veterinară.

(15) Proprietarii sau deținătorii de animale terestre și/sau animale acvatice definite la art. 4 pct. 2 și 3 din Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor, inclusiv formele asociative ale acestora, nu pot înființa și deține unități în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și nici unități farmaceutice veterinare, respectiv nu pot deține o cotă din capitalul social al acestora.

(16) Distribuitorii angro de medicamente de uz uman furnizează, exclusiv pentru utilizarea în cadrul actului medical veterinar, medicamente de uz uman, inclusiv din categoria stupefiantelor, psihotropelor și a celor aflate sub control național, pentru care există autorizație de punere pe piață, în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat sau disponibil pentru a fi comercializat pe piața din România, unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, în baza certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică și a notei de comandă semnată de către medicul veterinar titular.

(17) Controlul oficial privind importul, fabricația, autorizarea pentru comercializare, distribuția angro, comercializarea cu amănuntul, păstrarea și utilizarea produselor medicinale veterinare de către unitățile care au acest drept legal, inclusiv în unitățile care desfășoară activități de asistență medical-veterinară, exploatațiile comerciale și nonprofesionale de animale, precum și proprietarii/deținătorii de animale se realizează de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(18) Unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și farmaciile veterinare raportează la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar situația privind produsele medicinale veterinare antimicrobiene și furajele medicamentate ce conțin antimicrobiene utilizate la animale prin actul medical și prin comercializarea cu amănuntul, inclusiv pentru exploatațiile comerciale, în conformitate cu Regulamentul Delegat (UE) 2021/578 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 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 antimicrobiene la animale și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei din 16 februarie 2022 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.”

Art. II. - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se interzice achiziționarea de către farmaciile veterinare a produselor interzise la comercializare cu amănuntul potrivit prevederilor legale în vigoare.

(2) Farmaciile veterinare care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență dețin în stoc produse medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere, produse medicinale veterinare care conțin substanțe anestezice și tranchilizante injectabile, produse medicinale veterinare ce conțin antiparazitare externe prezentate sub formă de suspensie/concentrat emulsionabil și utilizate prin aplicare externă la bovine, ovine, caprine, suine, ecvidee, păsări sau pentru benzi fumigene la albine, produse medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și produse medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național, le raportează direcțiilor sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București și le pot comercializa până la epuizare, dar nu mai mult de 90 de zile.

(3) Farmaciile veterinare care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență dețin în stoc alte produse decât cele prevăzute la alin. (2) și care sunt interzise a fi comercializate cu amănuntul, le raportează direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București și le pot comercializa până la epuizare, dar nu mai mult de un an de zile.

Art. III. - Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare în termen de 10 zile de la publicare.

PRIM - MINISTRU

ION - MARCEL CIOLACU

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ	ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ pentru modificarea art. 37 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar
Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ	
2.1. Sursa proiectului de act normativ	Prevederile art. 103 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la stabilirea prin dreptul intern a comercializării cu amănuntul al produselor medicinale veterinare.
2.2. Descrierea situației actuale	<p>În conformitate cu prevederile legale în vigoare, produsele medicinale veterinare autorizate pentru a fi eliberate pe bază de prescripție medicală pot fi procurate din farmaciile veterinare numai în baza prescripției eliberate de un medic veterinar, după examinarea clinică a animalului.</p> <p>Produsele medicinale veterinare sunt destinate exclusiv tratamentelor la animale, iar utilizarea acestora la oameni poate avea consecințe dintre cele mai grave asupra sănătății.</p> <p>Produsele medicinale veterinare trebuie utilizate numai de către medicii veterinari sau sub supravegherea acestora, conform indicațiilor specificate în prospect.</p> <p>Cu toate acestea, au fost înregistrate numeroase accidente grave produse la oameni și animale, prin intoxicații apărute consecutiv aplicării unor tratamente cu produse medicinale veterinare antiparazitare externe tip concentrat emulsionabil, achiziționate ilegal, fără prescripție medicală veterinară și utilizate fără a respecta indicațiile din prospect.</p> <p>În spitalele de pediatrie din țară a crescut îngrijorător numărul cazurilor de intoxicații grave la copii cu insecticide din grupa organofosforicelor și carbamaților prin folosirea ilegală a acestor produse în tratamentul râiei sarcoptice și a infestațiilor cu păduchi.</p> <p>În prezent, conform prevederilor art. 37 alin. (5) din <i>Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar</i>, republicată, cu modificările și completările ulterioare, „Produsele medicinale veterinare, a căror comercializare cu amănuntul nu este interzisă prin lege, pot fi comercializate cu amănuntul prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare, cu sau fără prescripție, după caz”.</p> <p>În acest context, întrucât cazurile grave de intoxicații urmate de moartea unor copii și a unui număr mare de animale au avut la bază utilizarea unor produse ce conțin insecticide cumpărate din farmaciile veterinare, pentru limitarea riscului privind sănătatea animalelor și mai ales a sănătății publice este necesară modificarea în regim de urgență a prevederilor legale mai sus menționate din <i>Legea nr. 160/1998</i>, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în sensul interzicerii de la comercializarea cu amănuntul a acestor categorii de produse.</p> <p>De asemenea, o problemă o constituie și achiziționarea de către proprietarii animalelor de la care se obțin alimente destinate consumului uman a unor produse medicinale veterinare hormonale destinate animalelor de companie, dar utilizate ilegal la animalele de la care se obțin alimente, fără să fie prescrise/administrate de medicul veterinar, punând astfel în pericol sănătatea publică.</p> <p>Astfel, este necesară limitarea accesului deținătorilor de animale la aceste produse, pentru evitarea oricăror accidente prin supradozarea sau manipularea incorectă a acestor produse.</p> <p>Totodată, legislația actuală nu dă posibilitatea achiziționării și utilizării produselor medicinale ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope de către medicii veterinari din cadrul unităților care utilizează animale în scopuri științifice și de către medicii veterinari angajați ai unei instituții publice din domeniul justiției sau încadrați în instituțiile publice de apărare, ordine publică și securitate națională, care au structuri veterinare proprii.</p> <p>În conformitate cu prevederile art. 103 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la stabilirea prin dreptul intern a comercializării cu amănuntul al produselor medicinale veterinare, <i>Normele privind vânzarea</i></p>

cu amănuntul a produselor medicinale veterinare se stabilesc prin dreptul intern, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament.

Potrivit prevederilor art. 104 din Regulamentul (UE) 2019/6 cerințele privind comercializarea cu amănuntul la distanță produselor medicinale veterinare se stabilesc de asemenea, prin dreptul intern.

Totodată, conform prevederilor art 106 alin. (4), *statele membre pot, în cazuri justificate corespunzător, să decidă că un produs medicinal veterinar se administrează numai de către un medic veterinar.*

În baza prevederilor art. 112-114 din Regulamentul (UE) 2019/6 medicii veterinari pot utiliza medicamente uz uman autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în cadrul actului medical, în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat sau disponibil pentru a fi comercializat pe piața din România.

În acest context este necesară stabilirea prin dreptul intern a faptului că pentru utilizarea în afara condițiilor autorizației de comercializare în cascadă a medicamentelor de uz uman, acestea pot fi procurate pe bază de prescripție veterinară din farmaciile comunitare sau prin achiziționarea de la distribuitorii angro de medicamente de uz uman.

Prin Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului s-au instituit cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, iar prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/16 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 au fost stabilite măsurile necesare și modalităților practice pentru baza de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare. În acest context, trebuie instituită prin lege obligația medicilor veterinari de a raporta antimicrobienele utilizate la tratarea animalelor.

În prezent, în România consumul de antibiotice în medicina veterinară este sub media europeană, însă acesta trebuie să scadă în continuare pentru a răspunde Strategiei Comisiei "Farm to Fork" (2020) de a reduce cu 50 % vânzările de substanțe antimicrobiene pentru animale de fermă și pentru acvacultură până în 2030. Astfel, pentru reducerea fenomenului de antibioretistență și scăderea utilizării antimicrobienele la animale este necesară impunerea de măsuri pentru utilizarea corectă, judicioasă și prudentă a produselor medicinale veterinare antimicrobiene.

Au fost întâmpinate probleme în raportarea datelor privind utilizarea antimicrobienele la animale, de către medicii veterinari de liberă practică din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și farmaciile veterinare.

Curtea de Justiție a Uniunii Europene prin Hotărârea din 1 martie 2018 în cauza C 297/16, fiind investită de o instanță din România, să analizeze respectarea cerințelor prevăzute de art. 15 din Directiva servicii, a declarat următoarele :

„1) Articolul 15 din Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne trebuie interpretat în sensul că nu se opune unei reglementări naționale precum cea în discuție în litigiul principal, care prevede, în favoarea medicilor veterinari, o exclusivitate a comercializării cu amănuntul și a utilizării produselor biologice, a antiparazitarelor de uz special și a medicamentelor de uz veterinar.

2) Articolul 15 din Directiva 2006/123 trebuie interpretat în sensul că se opune unei reglementări naționale precum cea în discuție în litigiul principal, care impune deținerea în exclusivitate de către unul sau mai mulți medici veterinari a capitalului social al unităților care comercializează cu amănuntul medicamente de uz veterinar.”

Curtea de Justiție a Uniunii Europene a statuat prin Hotărârea din data de 01.03.2018, în cauza C-297/16, că:

„68. În ceea ce privește, în sfârșit, al treilea element al celei de a treia condiții prevăzute la articolul 15 alineatul (3) din Directiva 2006/123 referitoare la lipsa unor măsuri mai puțin restrictive care permit atingerea aceluiași rezultat, Comisia susține că obiectivul

protecției sănătății publice ar fi putut fi atins într-un mod la fel de eficace printr-o măsură care permite comercializarea produselor în discuție de alți profesioniști calificați în mod corespunzător precum farmaciștii sau alte persoane care au o formare profesională avansată în domeniul farmaceutic.

69. Cu toate acestea, deși acești alți profesioniști pot într-adevăr dispune de cunoștințe foarte aprofundate în ceea ce privește proprietățile diferitor componente ale medicamentelor de uz veterinar, nimic nu indică faptul că ei au o formare specială adaptată la sănătatea animalelor.

70. Astfel, nu rezultă în mod evident că măsura propusă de Comisie este susceptibilă să asigure același rezultat ca măsura prevăzută de o reglementare națională precum cea în discuție în litigiul principal.”

Curtea Constituțională a României prin Decizia 511/2017 stabilește următoarele:

„19. În consecință, ținând seama de cele mai sus arătate, Curtea apreciază că este justificat ca medicul veterinar să fie cel care să comercializeze produsele biologice, antiparazitare de uz special și medicamentele de uz veterinar conștientizând responsabilitatea exercițiului actului medical specific, cunoscând necesitatea respectării anumitor scheme de tratament și importanța aprecierii corecte cu privire la compatibilitatea substanțelor active existente în anumite medicamente în cazul asocierilor de tratamente și având permanent în vedere prevenirea riscului accidentelor medicamentoase, în scopul asigurării deopotrivă a sănătății animalelor și a sănătății oamenilor.”

În prezent art. 37 alin. (5) din Legea 160/1998, republicată, cu modificările și completările ulterioare prevede că, *produsele medicinale veterinare, a căror comercializare cu amănuntul nu este interzisă prin lege, pot fi comercializate cu amănuntul prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare, cu sau fără prescripție, după caz;*

Prevederile art. 123 din Regulamentul 2019/6 stabilesc că în domeniul produselor medicinale veterinare, controalele trebuie să se desfășoare la: producătorii și importatorii de produse medicinale veterinare și de substanțe active, distribuitorii de substanțe active, deținătorii autorizațiilor de comercializare, deținătorii unei autorizații de distribuție angro, comercianții cu amănuntul, proprietarii și deținătorii de animale de la care se obțin produse alimentare, medicii veterinari și orice alte persoane care au obligații în temeiul prezentului regulament.

În conformitate cu prevederile art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, *Persoanele fizice și persoanele juridice ... care depozitează ... comercializează ... produse medicinale veterinare, ... răspund pentru aplicarea și respectarea întocmai a prevederilor legislației sanitar-veterinare, în vederea asigurării și garantării sănătății animalelor, a sănătății publice, protecției animalelor, protecției mediului și a siguranței alimentelor;*

Potrivit prevederilor art. 14 alin. (1) lit. f) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, *Medicii veterinari oficiali asigură controlul produselor și subproduselor de origine animală destinate consumului uman, precum și al celor ce nu sunt destinate acestui scop, al materiilor furajere utilizate în nutriția animalelor și al produselor medicinale veterinare, în toate fazele de producere, depozitare, colectare, transport, procesare, intermediere, punere pe piață, și al celor ce fac obiectul importului, exportului, tranzitului și comerțului;*

Conform prevederilor art. 14 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, *măsurile stabilite de medicii veterinari oficiali în exercitarea atribuțiilor și responsabilităților lor sunt obligatorii pentru toate persoanele fizice și juridice care desfășoară activități ce intră sub incidența competențelor serviciilor sanitar-veterinare.*

În baza prevederilor art. 18 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

	<p><i>funcționarea ... unităților care ... depozitează, ... comercializează ... produse medicinale veterinare, ... produse și materii utilizate în nutriția animalelor ori alte materii și produse ce pot influența starea de sănătate a animalelor este permisă numai dacă sunt autorizate de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, ori, după caz, de către Autoritate și au asigurate supravegherea și controlul sanitar-veterinar, în condițiile legii.</i></p> <p>În conformitate cu prevederile art. 99 din Regulamentul (UE) 2019/6 distribuția angro a produselor medicinale veterinare este condiționată de deținerea unei autorizații de distribuție angro sau de fabricație.</p>
2.3. Schimbări preconizate	<p>În condițiile mai sus prezentate, este necesară modificarea prevederilor art. 37 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>În acest sens, articolul 37 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 209 din 24 martie 2014, cu modificările și completările ulterioare se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>„Art. 37 - (1) Produsele medicinale veterinare se comercializează angro numai de către distribuitori angro de produse medicinale veterinare sau de către fabricanți de produse medicinale veterinare, în conformitate cu art. 99 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; produsele medicinale veterinare se comercializează cu amănuntul numai prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare, în conformitate cu cerințele stabilite de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.</p> <p>(2) Înființarea și funcționarea distribuitorilor angro de produse medicinale veterinare, a farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare se realizează în condițiile stabilite prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor; în cazul farmaciilor veterinare și al punctelor farmaceutice veterinare care se înființează în baza Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, o cotă din capitalul social trebuie să fie deținută de un medic veterinar, cu respectarea deciziei Curții de Justiție a Uniunii Europene (CJUE) din 1 martie 2018, în cauza C-297/16.</p> <p>(3) Activitatea din cadrul farmaciilor veterinare și a punctelor farmaceutice veterinare, se desfășoară sub supravegherea unui medic veterinar cu drept de liberă practică, responsabil pentru eliberarea produselor medicinale veterinare, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, care îndeplinește una din următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) este asociat/acționar și/sau administrator al societății care deține unitatea farmaceutică veterinară; b) este medic veterinar titular al unității farmaceutice veterinare; c) este angajat cu contract individual de muncă al unității farmaceutice veterinare. <p>(4) Distribuitorii angro de produse medicinale veterinare, farmaciile veterinare și punctele farmaceutice veterinare funcționează în baza autorizației/înregistrării sanitar-veterinare emise de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.</p> <p>(5) Farmaciile veterinare eliberează produsele medicinale veterinare pentru care s-a emis o prescripție veterinară, limitându-se la specia și greutatea animalului, afecțiunea în cauză, durata tratamentului și doza recomandată, menționând în mod obligatoriu seria și numărul prescripției veterinare pe bonul fiscal aferent.</p> <p>(6) În farmaciile și punctele farmaceutice veterinare se comercializează cu amănuntul, cu sau fără prescripție veterinară, după caz, doar produsele medicinale veterinare a căror comercializare cu amănuntul nu este interzisă, conform legislației în vigoare.</p> <p>(7) Toate produsele medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere, produsele medicinale injectabile care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și produsele medicinale</p>

injectabile care conțin substanțe aflate sub control național sunt administrate doar de către medicii veterinari cu drept de liberă practică, atât la sediul unităților în care se desfășoară asistență medical-veterinară, cât și în condiții de teren, precum și de către medicii veterinari din cadrul unităților care utilizează animale în scopuri științifice și de către medicii veterinari angajați ai unei instituții publice din domeniul justiției sau încadrați în instituțiile publice de apărare, ordine publică și securitate națională, care au structuri veterinare proprii.

(8) Administrarea produselor medicinale este responsabilitatea medicului veterinar cu drept de liberă practică; prin excepție de la alin. (1), unitățile în care desfășoară activități de asistență medical-veterinară pot comercializa cu amănuntul produsele medicinale veterinare care sunt utilizate în actul medical, profilactic sau curativ, dacă comercializarea lor cu amănuntul nu este interzisă prin legislația în vigoare, precum și alte produse complementare utilizate cu scopul prevenirii, ameliorării, vindecării bolilor și pentru a asigura un nivel adecvat al sănătății și bunăstării animalelor, dar cu obligația de a înregistra produsele medicinale ce se eliberează pe baza de prescripție veterinară în registrul de consultații și tratamente, ca activitate multidisciplinară aferentă actului medical care nu necesită o autorizare suplimentară.

(9) Este interzisă prescrierea, eliberarea și comercializarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare antimicrobiene injectabile în ambalaje mai mari de 10 mililitri, a produselor medicinale veterinare injectabile ce conțin substanțe cu acțiune hormonală, tireostatică sau beta-agonistă, a produselor medicinale veterinare antiparazitare injectabile, a produselor medicinale veterinare biologice, inclusiv cele imunologice, a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere, a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe anestezice și tranchilizante injectabile, a produselor medicinale veterinare ce conțin antiparazitare externe prezentate sub formă de suspensie/concentrat emulsionabil și utilizate prin aplicare externă la bovine, ovine, caprine, suine, ecvidee, păsări sau pentru benzi fumigene la albine, a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și a produselor medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național.

(10) Comercializarea cu amănuntul online este permisă doar în cazul produselor medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție veterinară și numai de către unitățile farmaceutice veterinare, autorizate/înregistrate sanitar-veterinar, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(11) Farmaciile comunitare reglementate de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare eliberează medicamente de uz uman, inclusiv din categoria stupefiantelor, psihotropelor și a celor aflate sub control național, în baza prescripțiilor veterinare emise de către medicii veterinari cu drept de liberă practică, în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat sau disponibil pentru a fi comercializat pe piața din România.

(12) Exploatațiile care dețin animale și sunt autorizate/înregistrate sanitar-veterinar pot achiziționa produse medicinale veterinare în baza notei de comandă vizată de către un medic veterinar cu drept de liberă practică organizat în condițiile legii, care asigură asistență medicală veterinară și care monitorizează permanent starea de sănătate a animalului/animalelor.

(13) Prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor se stabilește lista produselor medicinale veterinare care sunt administrate exclusiv de către un medic veterinar cu drept de liberă practică, a celor care se administrează sub supravegherea sau sub responsabilitatea acestuia, precum și limita maximă a cantităților de produse medicinale antimicrobiene care pot fi deținute în stoc de către exploatațiile comerciale de animale.

(14) Punctele farmaceutice veterinare pot comercializa cu amănuntul numai produsele medicinale veterinare autorizate pentru a fi eliberate fără prescripție veterinară.

(15) Proprietarii sau deținătorii de animale terestre și/sau animale acvatice definite la art. 4 pct. 2 și 3 din Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor, inclusiv formele asociative ale acestora, nu

pot înființa și deține unități în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și nici unități farmaceutice veterinare, respectiv nu pot deține o cotă din capitalul social al acestora.

(16) Distribuitorii angro de medicamente de uz uman furnizează, exclusiv pentru utilizarea în cadrul actului medical veterinar, medicamente de uz uman, inclusiv din categoria stupefiantelor, psihotropelor și a celor aflate sub control național, pentru care există autorizație de punere pe piață, în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat sau disponibil pentru a fi comercializat pe piața din România, unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, în baza certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică și a notei de comandă semnată de către medicul veterinar titular.

(17) Controlul oficial privind importul, fabricația, autorizarea pentru comercializare, distribuția angro, comercializarea cu amănuntul, păstrarea și utilizarea produselor medicinale veterinare de către unitățile care au acest drept legal, inclusiv în unitățile care desfășoară activități de asistență medical-veterinară, exploatațiile comerciale și nonprofesionale de animale, precum și proprietarii/deținătorii de animale se realizează de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(18) Unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară și farmaciile veterinare raportează la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar situația privind produsele medicinale veterinare antimicrobiene și furajele medicamentate ce conțin antimicrobiene utilizate la animale prin actul medical și prin comercializarea cu amănuntul, inclusiv pentru exploatațiile comerciale, în conformitate cu Regulamentul Delegat (UE) 2021/578 al Comisiei din 29 ianuarie 2021 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 antimicrobiene la animale și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei din 16 februarie 2022 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.

Pentru implementarea prevederilor referitoare la interzicerea comercializării prin farmacii veterinare a unor categorii de produse medicinale veterinare, respectiv a celor prevăzute la alin. (7) și (9) din art. 37, așa cum sunt stabilite în Art. I din prezentul proiect, este necesară introducerea unor dispoziții și măsuri tranzitorii, respectiv introducerea unor temene privind aplicarea acestora.

Prin urmare, începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se interzice achiziționarea de către farmaciile veterinare a produselor interzise la comercializare cu amănuntul potrivit prevederilor legale în vigoare.

Astfel, farmaciile veterinare care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență dețin în stoc produse medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere, produse medicinale veterinare care conțin substanțe anestezice și tranchilizante injectabile, produse medicinale veterinare ce conțin antiparazitare externe prezentate sub formă de suspensie/concentrat emulsionabil și utilizate prin aplicare externă la bovine, ovine, caprine, suine, ecvidee, păsări sau pentru benzi fumigene la albine, produse medicinale veterinare care conțin substanțe stupefiante și psihotrope, precum și produse medicinale veterinare care conțin substanțe aflate sub control național, le raportează direcțiilor sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București și le pot comercializa până la epuizare, dar nu mai mult de 90 de zile.

De asemenea, farmaciile veterinare care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență dețin în stoc alte produse decât cele prevăzute mai sus și care sunt interzise a fi comercializate cu amănuntul, le raportează direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București și le pot comercializa până la epuizare,

	<p>dar nu mai mult de un an de zile.</p> <p>Toate elementele prezentate vizează interesul general public și constituie o situație de urgență și extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată.</p> <p>Luând în considerare faptul că neadoptarea cu celeritate a prevederilor propuse, în lipsa unor măsuri concrete și rapide, ar putea expune populația vulnerabilă și animalele la accidente deosebit de grave, cu impact asupra sănătății publice și a animalelor precum și la pierderi economice în sectorul creșterii animalelor,</p> <p>În acest sens, se impune adoptarea de măsuri urgente în vederea prevenirii apariției unor astfel de accidente la oameni și animale.</p> <p>Având în vedere că elementele mai sus-menționate constituie premisele unei situații extraordinare care impune adoptarea de măsuri imediate în vederea stabilirii cadrului normativ adecvat și că neadoptarea acestor măsuri ar avea consecințe negative asupra sănătății oamenilor și a animalelor, a fost elaborat <i>proiectul de ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea art. 37 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar.</i></p>
2.4. Alte informații	NU ESTE CAZUL
<p>Secțiunea a 3-a</p> <p>Impactul socioeconomic</p>	
3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ	NU ESTE CAZUL
3.2. Impactul social	NU ESTE CAZUL
3.2. Impactul asupra mediului de afaceri	NU ESTE CAZUL
3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului	NU ESTE CAZUL
3.4. Impactul macroeconomic	NU ESTE CAZUL
3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici	NU ESTE CAZUL
3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat	NU ESTE CAZUL
3.5. Impactul asupra mediului de afaceri	NU ESTE CAZUL
3.6. Impactul asupra mediului înconjurător	NU ESTE CAZUL
3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării	NU ESTE CAZUL
3.8. Evaluarea costurilor și	NU ESTE CAZUL

beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile						
3.9. Alte informații						
Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri NU ESTE CAZUL						
- mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii				Media pe 5 ani
		4 ani				
1	2024	2025	2026	2027	2028	
4.1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
(i) impozit pe profit						
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale:						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) contribuții de asigurări						
d) alte tipuri de venituri						
4.2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
b) bugete locale:						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
4.3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						

4.7. Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:	
a) fișa financiară prevăzută la art. 15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;	
b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.	
4.8. Alte informații	NU ESTE CAZUL
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	NU ESTE CAZUL
5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	NU ESTE CAZUL
5.3. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE)	NU ESTE CAZUL
5.3.1. Măsuri normative necesare transunerii directivelor UE	
5.3.2. Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	
5.4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	NU ESTE CAZUL
5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	NU ESTE CAZUL
5.6. Alte informații	NU ESTE CAZUL
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	NU ESTE CAZUL
6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Proiectul de act normativ a fost elaborat cu consultarea Colegiului Medicilor Veterinari.
6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale	NU ESTE CAZUL
6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	NU ESTE CAZUL
6.5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Proiectul de act normativ urmează a fi avizat de către Consiliul Legislativ.
6.6. Alte informații	NU ESTE CAZUL

<p>Secțiunea a 7-a</p> <p>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</p>	
7.1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Au fost respectate condițiile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare.
7.2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	NU ESTE CAZUL
<p>Secțiunea a 8-a</p> <p>Măsuri de implementare</p>	
8.1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	NU ESTE CAZUL
8.2. Alte informații	NU ESTE CAZUL

În sensul celor prezentate, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor a elaborat prezentul *proiect de ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea art. 37 din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar*, pe care îl propune spre aprobare.

**PREȘEDINTELE
AUTORITĂȚII NAȚIONALE SANITARE
VETERINARE
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

Alexandru Nicolae BOCIU

SECRETARUL GENERAL AL GUVERNULUI

Mircea ABRUDEAN

AVIZĂM FAVORABIL,

MINISTRUL AFACERILOR EXTERNE

Luminița ODOBESCU

MINISTRUL FINANTELOR

Marcel-Ioan BOLOȘ

MINISTRUL JUSTIȚIEI

Alina-Ștefania GORGHIU