

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea și completarea 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, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014

Văzând Referatul de aprobare nr. /, întocmit de Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 2 alin. (9) și art. 103 alin. (1) și (6) din Regulamentul (UE) nr. 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,

ținând cont de prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 pentru organizarea activității sanitar-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. (1) și (3), precum 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. I. - Norma sanitară veterinară 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, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 541 și 541 bis din 22 iulie 2014, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 23, alineatul (4) se abrogă.

2. La articolul 29, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) În cazul în care distribuitorul angro deține și distribuie produsele prevăzute la alin. (2), se amenajează dulapuri securizate pentru depozitarea acestora, iar transportul se realizează în containere sigilate.”

3. La articolul 29, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

„ (5) Pe teritoriul României este interzisă livrarea produselor prevăzute la alin. (2) prin intermediul transportatorilor subcontractați sau a companiilor de curierat.”

Art. II - Presentul ordin a fost adoptat cu respectarea procedurii de notificare prevăzută de Directiva (UE) 2015/1535 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Art. III - Presentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele

Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

Secretar de Stat

Alexandru Nicolae BOCIU

București,.....

Nr.....



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.

Având în vedere:

- prevederile art. 103 alin. (1) și (6) din Regulamentul (UE) nr. 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, respectiv:

“(1) Normele privind vânzarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare se stabilesc prin dreptul intern, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament.

.....

(6) Statele membre pot impune condiții, justificate din motive de protecție a sănătății publice, a sănătății animalelor sau a mediului, cu privire la comerțul cu amănuntul cu produse medicinale veterinare desfășurat pe teritoriul lor, sub rezerva conformității condițiilor respective cu dreptul Uniunii și în măsura în care condițiile respective sunt proporționale și nediscriminatorii.”

- prevederile art. 2 alin. (9) din Regulamentul (UE) nr. 2019/6, respectiv: *“nicio dispoziție a prezentului regulament nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă pe teritoriul său măsurile de control naționale pe care le consideră adecvate în ceea ce privește substanțele narcotice și psihotrope.”*

- prevederile art. 37 alin. (3) din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv: *„activitatea din cadrul farmaciilor veterinare și al punctelor farmaceutice veterinare se desfășoară în coordonarea și în responsabilitatea unui medic veterinar cu drept de liberă practică;”*

- pct. 19 din Decizia nr. 511/2017, prin care Curtea Constituțională a României a statuat 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;”

- Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene din 1 martie 2018, în cauza C297/16 prin care s-a statuat că: „*Articolul 15 din Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 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 veterinar, o exclusivitate a comercializării cu amănuntul și a utilizării produselor biologice, a antiparazitelor de uz special și a medicamentelor de uz veterinar;”*

- pentru evitarea oricăror interpretări ale prevederilor legale pe speța prezenței medicului veterinar pe toată durata programului de lucru al farmaciei veterinare și punctului farmaceutic veterinar;

- necesitatea unor măsuri suplimentare pentru a preveni deturnarea din circuitul legal a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, substanțe aflate sub control național;

se impune modificarea 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, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014.

Modificările și completările propuse constau în:

- eliminarea excepției prevăzute la art. 23 alin. (4) prin care punctul farmaceutic veterinar putea funcționa în prezența personalului cu studii medii de specialitate;

- introducerea cerinței ca transportul produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe stupefiante, psihotrope sau aflate sub control național să se efectueze în containere sigilate;

- interzicerea livrării prin intermediul transportatorilor subcontractați sau a companiilor de curierat, a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe stupefiante, psihotrope sau aflate sub control național.

În acest context, Serviciul Reglementare și Autorizare din cadrul Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul **proiect de ordin pentru modificarea și completarea 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, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014**, pe care vă rugăm să aveți amabilitatea de a-l aproba pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu deosebită considerație,

DIRECTOR

Dr. Anca MORARU

