

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru 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

Văzând Referatul de aprobare nr. 388/26.04.2024, întocmit de Direcția Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 99-101 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 de punere în aplicare (UE) 2021/1248 al Comisiei din 29 iulie 2021 referitor la măsurile privind bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului,

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 după cum urmează:

1. La articolul 3, litera Ț) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Ț) autorizația de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar - documentul emis de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru activitatea de comerț cu ridicata al produselor medicinale veterinare, al reagenților și al seturilor de diagnostic de uz

veterinar sau pentru activități conexe vânzării sau achiziționării de produse medicinale veterinare, realizată de către distribuitorii angro stabiliți pe teritoriul României, care îndeplinesc condițiile sanitar-veterinare prevăzute de legislația în vigoare;”

2. La articolul 9, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) În farmaciile veterinare sunt interzise deținerea și comercializarea produselor medicinale veterinare antiparazitare externe tip concentrat emulsionabil, autorizate pentru animale de la care se obțin alimente, inclusiv la cabaline, a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, substanțe aflate sub control național, substanțe anestezice și tranchilizante, substanțe cu acțiune hormonală, tireostatică sau beta-agonistă, precum și a produselor medicinale veterinare utilizate pentru eutanasiere.”

3. La articolul 27, alineatul (1) se abrogă.

4. Articolul 59 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 59. - Pentru obținerea autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar solicitantul trebuie să transmită la autoritatea sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, un dosar care să conțină următoarele documente:

a) cerere pentru acordarea autorizației de distribuție angro, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 9;

b) documentele privind îndeplinirea cerințelor prevăzute la art. 100 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/6;

c) dovada achitării tarifului prevăzut de legislația sanitar-veterinară în vigoare.”

5. La Capitolul IV, titlul se modifică și va avea următorul cuprins:

„Distribuitori angro de produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar.”

6. Anexa nr. 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 4 la norma sanitară veterinară

ACTIVITĂȚILE ȘI UNITĂȚILE

supuse înregistrării sanitare veterinare/autorizării sanitare veterinare de funcționare/autorizării de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar de către direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București

| Nr. crt. | Denumirea activității | Denumirea unității conform legislației specifice |
|-----------------|--|--|
| 1. | Comerț cu amănuntul al produselor medicinale veterinare | Farmacie veterinară*) (Se autorizează.) |
| 2. | Comerț cu amănuntul al produselor medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală | Punct farmaceutic veterinar**) (Se înregistrează.) |
| 3. | Distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar | Distribuitor angro de produse medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar ***) (Se autorizează.) |

*) Pe lângă produsele medicinale veterinare, în farmacia veterinară este permisă și comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, a furajelor medicamentate, a altor produse de uz veterinar, a instrumentarului și aparaturii medicale, a dispozitivelor medicale, a accesoriilor pentru animale, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

***) Pe lângă produsele medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală, prin punctul farmaceutic veterinar este permisă și comercializarea cu amănuntul a hranei pentru animale, a altor produse de uz veterinar, a instrumentarului și aparaturii medicale, a dispozitivelor medicale, a accesoriilor pentru animale, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.

****) Pe lângă produsele medicinale veterinare, distribuitorul angro poate comercializa cu ridicata și alte produse de uz veterinar, hrană pentru animale, furaje medicamentate, instrumentar și aparatură medicală, dispozitive medicale, accesorii pentru animale, mobilier pentru cosmetică, cu respectarea prevederilor legale specifice în vigoare.”

Art. II - Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, se interzice achiziționarea de către farmaciile veterinare a produselor medicinale veterinare antiparazitare externe tip concentrat emulsionabil, autorizate pentru animale de la care se obțin alimente, inclusiv la cabaline, și a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe anestezice și tranchilizante, substanțe cu acțiune hormonală, tireostatică sau beta-agonistă.

Art. III - Produsele medicinale veterinare antiparazitare externe tip concentrat emulsionabil, autorizate pentru animale de la care se obțin alimente, inclusiv la cabaline, și produsele medicinale veterinare ce conțin substanțe anestezice și tranchilizante, substanțe cu acțiune hormonală, tireostatică sau beta-agonistă, aflate în stoc în farmaciile veterinare, pot fi comercializate până la epuizarea stocurilor, dar nu mai târziu de 90 zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

Art. IV - Prezentul 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. V - Prezentul 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. 388/26.04.2024

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:

- avizul detaliat și observațiile Comisiei Europene comunicate în data de 22.01.2024 prin adresa nr. C(2023) 8463 final din 30.11.2023, cu privire la proiectul notificat în sistemul TRIS în data de 01.09.2023, cu numărul 2023/0523/RO,
- prevederile art. 2 alin. (8) 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: “Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern privind taxele, cu excepția procedurii centralizate de acordare a unei autorizații de comercializare”,
- prevederile art. 106 alin. (4) din Regulamentul (UE) nr. 2019/6, respectiv: “statele membre pot, în cazuri justificate corespunzător, să decidă că un produs medicinal veterinar se administrează numai de către un medic veterinar”,
- punctul de vedere al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar nr. 3619/27.03.2024, înregistrat la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor cu nr. 5650/02.04.2024, cu privire la propunerea Colegiului Medicilor Veterinari de a extinde lista produselor medicinale veterinare interzise pentru comercializare prin farmaciile veterinare,

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.



Astfel:

- a fost clarificată definiția autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar de la art. 3 lit. Ț);
- a fost modificat art. 9 alin. (1) prin adăugarea în lista produselor medicinale veterinare ce nu pot fi comercializate prin farmaciile veterinare a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe anestezice și tranchilizante, substanțe cu acțiune hormonală, tireostatică sau beta-agonistă, a produselor medicinale veterinare antiparazitare externe tip concentrat emulsionabil, autorizate pentru animale de la care se obțin alimente, inclusiv la cabaline;
- a fost eliminată cerința de la art. 27 alin. (1) pentru a nu lăsa loc de interpretare, în sensul că activitatea de distribuție angro a produselor medicinale veterinare pe teritoriul României ar putea fi condiționată de deținerea unei autorizații eliberate doar de autoritățile competente române; în conformitate cu art. 100 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2019/6, cererile de acordare a unei autorizații de distribuție angro se depun la autoritatea competentă din statul membru în care se află locul sau locurile de distribuție ale distribuitorului angro, iar conform art. 99 alin. (3) din același regulament, autorizațiile de distribuție angro sunt valabile în întreaga Uniune;
- a fost modificat art. 59 referitor la documentele ce însoțesc cererea pentru obținerea autorizației de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar, în sensul eliminării paragrafelor care ar putea impune cerințe suplimentare Regulamentului (UE) 2019/6, cu păstrarea prevederii referitoare la transmiterea dovezii achitării tarifului prevăzut de legislația sanitar-veterinară în vigoare, această cerință fiind în acord cu prevederile art. 2 alin. (8) din Regulamentul 2019/6;
- pentru uniformizarea textului, următorii termeni: *depozit/depozitare/comerț cu ridicata* au fost înlocuiți, după caz, cu termenii, *distribuție angro/distribuitor angro*.

În acest context, Serviciul Reglementare și Autorizare din cadrul Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare a elaborat prezentul **proiect de ordin pentru 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**, 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 stimă,

DIRECTOR

Dr. Anca MORARU

