

ORDIN nr. 162 din 25 septembrie 2024

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**

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

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 986 din 2 octombrie 2024**

Data intrării în vigoare 02-10-2024

Văzând Referatul de aprobare nr. 388 din 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) 2021/1.248** 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** privind 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. 1.415/2009** 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:

Articolul 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:

Articolul 9

(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:

Articolul 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:

Capitolul IV
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.

Articolul 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.

Articolul 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 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

Articolul IV

Prezentul ordin a fost adoptat cu respectarea procedurii de notificare prevăzute de [Directiva \(UE\) 2015/1.535](#) referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Articolul V

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

Csutak Nagy Laszlo

București, 25 septembrie 2024.

Nr. 162.

C.T.C.E. Piatra Neamt