



**COLEGIUL MEDICILOR VETERINARI
BIROUL EXECUTIV**

Splaiul Independenței 105, sector 5, Cod 050097, BUCUREȘTI

Tel. 021/3194504; Fax 021/3194505 www.cmvro.ro

E-mail: office@cmvro.ro

CIF RO 11629759

N r . 4 3 3 / 3 1 . 0 1 . 2 0 2 2

Către: Colegiul Farmaciștilor din România

Domnului președinte Prof.univ.dr.farm. Dumitru Lupuleasa

Stimate domnule președinte,

După cum cunoașteți începând cu 28 ianuarie 2022 a intrat în vigoare Regulamentul 6/2019 privind produsele medicinale veterinare.

În temeiul Legii 160/1998 art.37 alin. (11) și a art.112-114 din Regulamentul 6/2019 în situația în care medicul veterinar nu dispune de un produs medicinal veterinar autorizat, poate să prescrie și să utilizeze un produs medicinal de uz uman.

Vă reamintim că alin.(11) al art. 37 din Legea 160/1998 prevede ca: "**Farmaciile comunitare au obligația de elibera produsele de uz uman în baza prescripțiilor medicale veterinare emise în situațiile în care nu există un produs medicinal veterinar similar autorizat pentru a fi comercializat pe piața din România**".

Regulamentul 6/2019 prevede la art.112 alin.(1) ca :

"(1) Prin derogare de la articolul 106 alineatul (1), în cazul în care nu există niciun produs medicinal veterinar autorizat într-un stat membru pentru o indicație care vizează o specie de animale de la care nu se obțin produse alimentare, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă și, în special, pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze, în mod excepțional, animalele în cauză cu următoarele produse medicinale:

(b) în cazul în care nu există niciun produs medicinal veterinar dintre cele menționate la litera (a) de la prezentul alineat, un medicament de uz uman autorizat în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004;"

Regulamentul 6/2019 prevede la art.113 alin.(1) ca :

"(1) Prin derogare de la articolul 106 alineatul (1), în cazul în care nu există niciun produs medicinal veterinar autorizat într-un stat membru pentru o indicație care vizează o specie de animale terestre de la care se obțin produse alimentare, medicul veterinar responsabil poate,

pe răspunderea sa personală directă și în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze, în mod excepțional, animalele în cauză cu următoarele produse medicinale:

.....
(c) în cazul în care nu există niciun produs medicinal veterinar dintre cele menționate la litera (a) sau (b) de la prezentul alineat, un medicament de uz uman autorizat în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

Regulamentului 6/2019 prevede la art. 115 alin.(1) ca :

(1) Prin derogare de la articolul 106 alineatul (1), în cazul în care nu există niciun produs medicinal veterinar autorizat într-un stat membru pentru o indicație care vizează o specie de animale acvatice de la care se obțin produse alimentare, medicul veterinar responsabil poate, pe răspunderea sa personală directă și în special pentru a evita provocarea unei suferințe inacceptabile, să trateze animalele în cauză cu următoarele produse medicinale:

.....
(c) în cazul în care nu există niciun produs medicinal veterinar dintre cele menționate la litera (a) sau (b) de la prezentul alineat, un medicament de uz uman autorizat în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și care conține substanțe prezente pe lista întocmită în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol;

Pentru implementarea acestor prevederi A.N.S.V.S.A. a emis Ordinul 128/2021 prin care s-a stabilit modelul de prescripție medicală veterinară ce va fi utilizat începând cu 28 ianuarie 2022. Modelul este valabil și pentru situațiile în care este prescris un produs medicinal de uz uman în condiții excepționale și conform cu legislația în vigoare.

În contextul actual legislativ pentru a evita orice refuz de eliberare a unui produs medicinal de uz uman în baza unei prescripții medical veterinară, vă adresăm rugămintea de a comunica tuturor membrilor dumneavoastră noul model pe care îl atașăm precum și faptul că:

- prescripțiile emise de către medicii veterinari trebuie să fie conforme cu acest model
- orice eliberarea a unui produs medicinal de uz uman pentru a fi utilizat la animale se face exclusiv în baza prescripției medicale veterinară oficiale
- exemplarul vernil al prescripției se păstrează de către farmacia comunitara pe o durată de 5 ani.

Precizăm că noile prescripții medicale veterinară tipărite conform noilor prevederi legislative au Seria C și un număr începând cu 000001 până la 999999. Pe măsură ce tipărim o altă serie vă vom informa în timp util.

În situația în care există dubii cu privire la veridicitatea anumitor informații din prescripție, farmaciștii pot accesa Registrul unic al cabinetelor veterinare și Tabloul general al medicilor veterinari unde pot verifica dacă unitatea există, dacă medicul veterinar există și are atestatul de liberă practică valid, precum și codul de parafă aferent.

Informațiile menționate anterior pot fi obținute accesând site-ul nostru la adresa:
<https://cmvro.cmvro.ro/cmvro/Rapoarte.aspx>

Cu speranța că solicitarea noastră va fi rezolvată urgent și favorabil astfel încât animalele să poată beneficia de produsele de uz uman în condițiile strict prevăzute de legislație, vă asigurăm de întreaga noastră considerație.

Cu stimă,

PRESEDINTE
Conf. Univ. Dr. Viorel ANDRONIE