

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ*)

privind formularele de prescripție medicală cu regim special și normele metodologice referitoare la utilizarea acestora

Publicate în: Baza de date "EUROLEX"

***) Notă:**

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:

O. Nr. 128/01.10.2021 Publicat în M.Of. Nr. 1.067/08.11.2021

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

Art. 1 - Modelul unic, ca imprimat cu regim special, al formularului de prescripție medicală veterinară necesar pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare este prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 2 - (1) În cazurile prevăzute la art. 112, 113 și 114 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, medicul veterinar de liberă practică poate utiliza un produs medicinal de uz uman, care poate fi achiziționat din farmaciile comunitare în baza prescripției medicale veterinare prevăzute în anexa nr. 1, conform prevederilor art. 37 alin. (1) din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) în care este necesară utilizarea unui produs medicinal de uz uman care conține substanțe stupefiante și psihotrope, medicul veterinar de liberă practică trebuie să prescrie acel produs pe formularul de prescripție medicală cu timbru sec, al cărui model unic este prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 3 - Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea, distribuirea, înscrierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare, precum și a formularelor de prescripție medicală cu timbru sec pentru eliberarea de către farmaciile comunitare a produselor medicinale stupefiante și psihotrope de uz uman, care pot fi utilizate în tratamentul animalelor în cazuri excepționale, conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 4 - Normele metodologice referitoare la utilizarea formularului de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare și a formularului de prescripție medicală cu timbru sec pentru eliberarea de către farmaciile comunitare a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de uz uman, ca imprimate cu regim special, sunt prevăzute în anexa nr. 3.

Art. 5 - Aplicarea prevederilor prezentei norme sanitare veterinare este obligatorie.

Art. 6 - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

Anexa Nr. 1

la norma sanitară veterinară

Modelul unic al formularului de prescripție medicală veterinară necesar pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare sau de către farmaciile comunitare în cazul eliberării produselor de uz uman

REGIM SPECIAL

Serie număr

1. Unitate de asistență medicală veterinară/Instituție de învățământ superior de medicină veterinară

.....

Nr. Registrul unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără personalitate juridică*):

.....

Sediu (localitatea, str. nr.)

Județul

Ștampila unității medicale veterinare/instituției de învățământ superior de medicină veterinară

2. Deținătorul animalului:

Persoană fizică <input type="checkbox"/>	Persoană juridică <input type="checkbox"/>
Numele și prenumele:	Denumirea:
Adresa: str. nr., localitatea, județul	Adresa sediului social: str. nr., localitatea, județul
Telefon	Telefon
	Codul exploatației:

Animalul/Animalele din specia

Numărul/Numerele de identificare

Categorica, sexul

Greutatea medie/animal (kg)

3. Diagnostic

Nr. din registrul de consultații

4. Dată prescriere/...../.....

Nr. crt.	Denumirea produsului/Forma farmaceutică/ concentrația/substanța activă**)	D.S. ¹⁾	Cantitate totală	Perioada de așteptare***)	
				a)	b)
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ²⁾ <input type="checkbox"/> ³⁾				
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				

5. Semnătura proprietarului****), data

6. Semnătura medicului veterinar, parafa, telefon

*) Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară.

**) Pentru produsele medicinale antimicrobiene prescripția veterinară este valabilă timp de 5 zile de la data eliberării sale.

***) a) perioada de așteptare a produsului medicinal veterinar prescris de medicul veterinar, iar în cazul produsului medicinal de uz uman se va menționa perioada de așteptare în conformitate cu art. 115 din Regulamentul (UE) 2019/6;

b) perioada de așteptare a produsului recomandat de medicul veterinar de liberă practică din farmacie, în cazul în care nu este disponibil produsul prescris, data, semnătura și parafa.

****) Proprietarul animalului va semna că va respecta perioada de așteptare.

1) Orice atenționări necesare pentru a asigura utilizarea adecvată, inclusiv, dacă este cazul, pentru a asigura utilizarea prudentă a antimicrobienuilor.

2) Se bifează pentru produs medicinal antimicrobian prescris în conformitate cu art. 107 alin. (3) și (4) 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.3) Se bifează pentru produs medicinal antimicrobian prescris în conformitate cu art. 112, 113 și 114 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Anexa Nr. 2

la norma sanitară veterinară

Modelul unic al formularului de prescripție medicală veterinară cu timbru sec pentru eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope din farmacia comunitară

REGIM SPECIAL

Timbru sec*)

Seria/Nr.

Unitatea medicală veterinară emitentă/Instituții de învățământ superior de medicină veterinară

Nr. Registrul unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără personalitate juridică*):

Localitatea

Județul

Numele persoanei fizice sau juridice deținătoare de animale

.....
Domiciliul/adresa sediului social:

.....
Localitatea
Strada nr., județul, telefon
Codul exploatației:
Animalul/Animalele din specia

.....
Numărul/Numerele de identificare

.....
Categoría
Sexul
Greutatea medie/animal (kg)

.....
Diagnosticul
Nr. din registrul de consultații/data
Rp/.....
Perioada de așteptare**)......

Ștampila unității medicale veterinare/instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

.....
Semnătura și parafa medicului veterinar,

Data

.....
*) Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

.....
**) Se va înscrie obligatoriu perioada de așteptare specificată în prospectul produsului medicinal veterinar prescris.

Anexa Nr. 3
la norma sanitară veterinară

NORMELE METODOLOGICE

referitoare la utilizarea formularelor de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare de către farmaciile veterinare sau a produselor medicinale de uz uman de către farmaciile comunitare, ca imprimate cu regim special