

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

NORME 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

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.

****) Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale veterinare și pentru cele cu timbru sec pe care unitățile medicale veterinare de asistență le dețin în stoc la 28 ianuarie 2022 vor fi predate consiliilor județene, respectiv al municipiului București al Colegiului Medicilor Veterinari, în termen de 15 zile lucrătoare de la această dată. (a se vedea art. II din O. nr. 128/2021)*

Art. 1 - (1) Farmaciile veterinare eliberează, pe bază de prescripție medicală, numai acele produse medicinale veterinare care sunt autorizate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru a fi comercializate în România sau conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar trebuie să stabilească, pentru fiecare produs medicinal veterinar pentru care a emis autorizație de comercializare pe teritoriul României, modul de eliberare a acestuia, respectiv dacă produsul se eliberează pe baza prescripției medicale sau fără prescripție medicală.

(3) *Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită menționarea pe eticheta produsului medicinal veterinar a modului de eliberare a acestuia pe bază de prescripție și verifică respectarea acestei cerințe prin Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare.*

(4) *Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar actualizează Nomenclatorul produselor de uz veterinar postat pe site-ul institutului cu toate produsele medicinale veterinare autorizate pentru comercializare pe teritoriul României, inclusiv modul de eliberare a acestora.*

(5) ***** Abrogat prin O. nr. 128/2021 de la data de 28 ianuarie 2022**

(6) *Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar actualizează informațiile prevăzute la alin. (4) în termen de 10 zile calendaristice de la data emiterii autorizației de comercializare.*

(7) *Lista produselor medicinale veterinare autorizate de către Comisia Europeană prin procedura centralizată, împreună cu informațiile acestor produse, poate fi vizualizată accesând linkul publicat pe site-ul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar la secțiunea Nomenclator sau accesând direct site-ul Comisiei Europene:*

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm, precum și al Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary>.

Art. 2 - Produsele medicinale veterinare pot fi eliberate de orice farmacie veterinară autorizată de autoritatea competentă, conform actelor normative în vigoare.

Art. 3 - (1) *Prescrierea produselor medicinale veterinare și a produselor medicinale de uz uman care pot fi utilizate în tratamentul animalelor, în cazuri excepționale, se face de către medicii veterinari de liberă practică din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medicală-veterinară, înregistrate în Registrul unic al cabinetelor medicale veterinare, cu sau fără personalitate juridică, conform legislației în vigoare, și de către medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul clinicilor veterinare universitare, pe formularele cu regim special prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la norma sanitară veterinară.*

(2) *Medicii veterinari care eliberează prescripții medicale veterinare cu regim special menționează seria și numărul acestora în registrul de consultații și tratamente.*

(3) *Medicii veterinari care eliberează prescripții medicale veterinare cu regim special trebuie să utilizeze parafa, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la Statutul medicului veterinar, adoptat prin Hotărârea Congresului Național al Medicilor Veterinari nr. 3/2013, cu modificările și completările ulterioare, și să dețină un atestat de liberă practică valabil.*

(4) *În cazul utilizării produselor medicinale veterinare de către medicii veterinari de liberă practică atât în cadrul unităților în care se desfășoară activități de asistență medicală veterinară, cât și în cadrul exploatațiilor comerciale de animale nu este necesară emiterea unei prescripții medicale veterinare, dar obligatoriu se va înscrie tratamentul administrat în registrul de consultații și tratamente, conform prevederilor legale în vigoare.*

Art. 4 - * Abrogat prin O. nr. 128/2021 de la data de 28 ianuarie 2022**

Art. 5 - Utilizarea altor formulare în afara celor prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la norma sanitară veterinară pentru prescrierea produselor medicinale veterinare și a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, precum și eliberarea fără prescripție medicală a acestora atrag răspunderea disciplinară, contravențională sau penală, după caz, a persoanelor vinovate.

Art. 6 - Unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, precum și clinicile veterinare universitare sunt obligate să păstreze exemplarul de culoare roz al formularului de prescripție medicală emisă, pe o perioadă de 5 ani de la data emiterii lor.

Art. 7 - (1) Formularele de prescripție medicală cu regim special sunt utilizate în mod obligatoriu de medicii veterinari prevăzuți la art. 3 pentru prescrierea:

a) *produselor medicinale veterinare clasificate a se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară, conform prevederilor art. 34 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;*

b) *formulelor magistrale și oficinale, în înțelesul art. 2 din Regulamentul (UE) 2019/6;*

c) ***** Abrogată prin O. nr. 128/2021 de la data de 28 ianuarie 2022**

d) *produselor medicinale veterinare care se administrează animalelor de companie, cu excepția topicelor;*

e) ***** Abrogată prin O. nr. 128/2021 de la data de 28 ianuarie 2022**

(2) *O prescripție medicală veterinară se emite numai în urma examinării clinice sau a oricărei alte evaluări corespunzătoare a stării de sănătate a animalului sau a grupului de animale de către medicul veterinar de liberă practică din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medicală veterinară sau de către medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul clinicilor veterinare universitare.*

(3) *Medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul unităților farmaceutice veterinare nu pot emite prescripții medicale veterinare.*

Art. 8 - (1) *Medicul veterinar este obligat să prescrie cantitatea necesară pentru efectuarea completă a tratamentului sau a terapiei în cauză; în cazul utilizării conform prevederilor art. 107 alin. (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2019/6, produsele medicinale antimicrobiene se prescriu doar pentru o durată limitată care să acopere perioada de risc.*

(2) *În cazul produselor medicinale veterinare care se administrează animalelor de la care se obțin produse destinate consumului uman, inclusiv ecvidee, medicul veterinar este obligat să înscrie în prescripția medicală perioada de așteptare ce trebuie respectată până la obținerea produselor de la animalele supuse tratamentului, în conformitate cu prospectul produsului medicinal veterinar prescris și utilizat.*

(3) *În cazul produselor medicinale antimicrobiene, medicul veterinar trebuie să înscrie în prescripția medicală orice atenționări necesare pentru a asigura utilizarea prudentă a acestora.*

(4) *În cazul în care un produs medicinal este prescris în conformitate cu art. 107, 112, 113 și 114 din Regulamentul (UE) 2019/6, medicul veterinar trebuie să bifeze căsuțele corespunzătoare acestor situații, înscrise în formularul prevăzut în anexa nr. 1 la norma sanitară veterinară.*

(5) *Prescripția medicală veterinară este valabilă timp de 5 zile de la data emiterii pentru produsele medicinale antimicrobiene și 15 zile pentru celelalte produse medicinale veterinare clasificate a se elibera pe bază de prescripție medicală.*

Art. 9 - Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale care nu se rețin de către farmacia veterinară vor fi înregistrate în registre speciale destinate acestui scop, specificându-se data eliberării, produsul medicinal veterinar eliberat, cantitatea, numele medicului veterinar care a emis prescripția și numele persoanei care a ridicat produsul. Farmaciile veterinare vor păstra aceste registre timp de 5 ani și le vor pune

la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

Art. 10 - *Prescrierea de către medicii veterinari a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope reglementate de Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, precum și a celor care intră sub incidența Legii nr. 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se face exclusiv pe formularul cu timbru sec prevăzut în anexa nr. 2 la norma sanitară veterinară, care se reține în farmacia comunitară.*

Art. 11 - (1) *Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale veterinare fără timbru sec sunt tipărite pe hârtie autocopiativă în trei culori, alb, vernil și roz; exemplarul de culoare albă, original, este păstrat de către proprietar, exemplarul de culoare vernil este păstrat de către farmacia veterinară sau, în cazul produselor medicinale de uz uman, de către farmacia comunitară, iar exemplarul de culoare roz este păstrat de medicul veterinar care a emis prescripția; în cazul eliberării parțiale a cantității prescrise, prescripțiile nu se rețin de către farmacia veterinară și sunt anulate parțial prin înscrierea mențiunii «anulat parțial» însoțită de ștampila farmaciei; numărul și seria prescripției eliberate parțial sunt consemnate, după eliberarea produsului medicinal veterinar, în registrul de evidență a tranzacțiilor cu produse medicinale veterinare care se eliberează pe bază de prescripție medicală.*

(2) *Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale veterinare cu timbru sec sunt tipărite pe hârtie autocopiativă în două culori, vernil și roz; exemplarul de culoare vernil, original, este păstrat de către farmacia comunitară, iar exemplarul de culoare roz este păstrat de către medicul veterinar care a emis prescripția.*

Art. 12 - (1) *Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale se tipăresc potrivit modelelor prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la norma sanitară veterinară și se prezintă în carnete de câte 50 de file tricolore, respectiv bicolore - în total 150 de file, respectiv 100 de file.*

(2) *Consiliile județene și al municipiului București ale Colegiului Medicilor Veterinari vor tipări formularele de prescripție medicală cu regim special, cu serii și numere alocate unitar de Colegiul Medicilor Veterinari.*

(3) *Colegiul Medicilor Veterinari organizează și gestionează emiterea prescripțiilor medicale veterinare și în format electronic; în cazul emiterii în format electronic, prescripția medicală veterinară se emite în trei exemplare, unul pentru proprietar, unul pentru farmacie și unul pentru medicul veterinar emitent.*

Art. 13 - (1) *Carnetele înseriate și numerotate se distribuie unităților menționate la art. 3 alin. (1), la cerere, contra cost, conform prevederilor legale, de către fiecare consiliu județean, respectiv al municipiului București al Colegiului Medicilor Veterinari.*

(2) *Gestionarea carnetelor care conțin formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale la nivelul consiliilor județene și al municipiului București ale Colegiului Medicilor Veterinari se va face potrivit legislației în vigoare.*

Art. 14 - *Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale cu timbru sec se completează conform prezentelor norme metodologice, cu respectarea prevederilor Legii nr. 339/2005, cu modificările și completările ulterioare.*

Art. 15 - *Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și Colegiul Medicilor Veterinari duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.*