

## Noi cerințe legislative în domeniul farmaceutic veterinar

### New legislative requirements in the veterinary pharmaceutical field

Nicoleta Davila

Director al Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare, ANSVSA

**Keywords:** cerințe legislative, medicament a.u.v., Ordin ANSVSA nr. 42/2022.

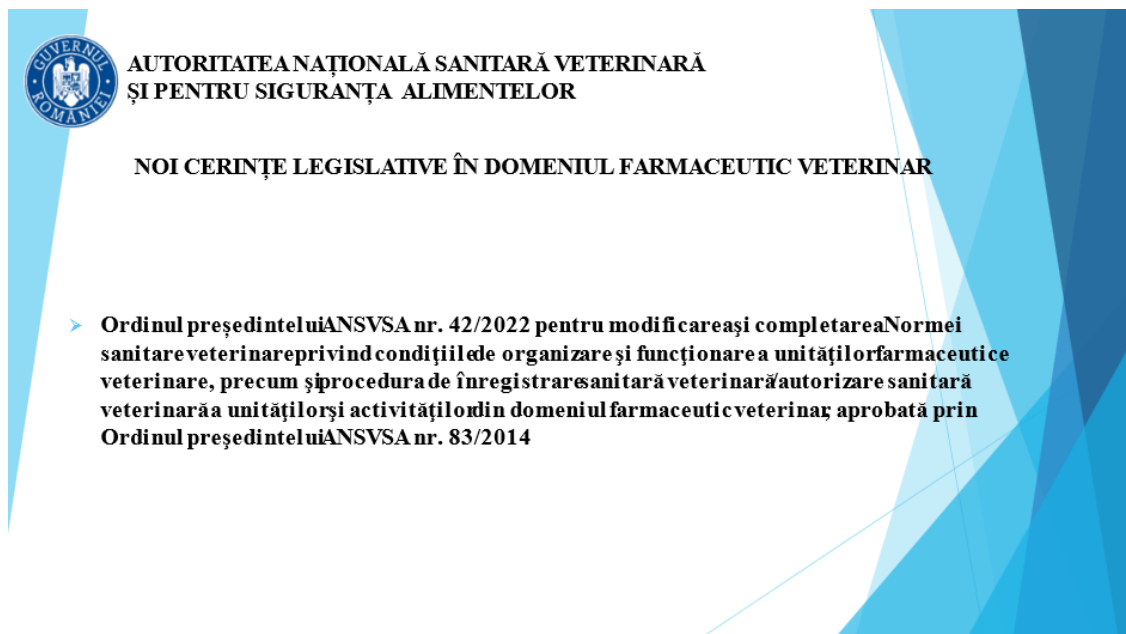
**Cuvinte cheie:** cerințe legislative, medicament a.u.v., ANSVSA Order no. 42/2022.

#### Rezumat

In prezentarea de mai jos se prezinta in mod succint noile cerinte legislative in domeniul farmaceutic veterinar, in conformitate cu Ordinul ANSVSA nr. 42/2022. Sunt prezentate elementele principale de noutate legate de: Comercializarea cu amănuntul; comercializarea cu amănuntul online; comercializarea angro; autorizarea/înregistrarea unităților farmaceutice veterinare; precum și procedura de înregistrare a importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare.

#### Abstract

The presentation below briefly presents the new legislative requirements in the veterinary pharmaceutical field, in accordance with ANSVSA Order no. 42/2022. The main novelty elements related to Retail trade are presented; online retailing; wholesale marketing; authorization/registration of veterinary pharmaceutical units; as well as the procedure for registration of importers/producers/distributors of active substances used in the production of veterinary medicinal products.



**Stabilește procedurile administrative naționale privind:**

- ▶ comercializarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare,
- ▶ comercializarea cu amănuntul online a produselor medicinale veterinare,
- ▶ comercializarea angro a produselor medicinale veterinare,
- ▶ procedura de înregistrare a importatorilor/producătorilor/ distribuitorilor de substanțe active utilizate la obținerea produselor medicinale veterinare.

**COMERCIALIZAREA CU AMĂNUNTUL A PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

- Farmaciile veterinare dețin și comercializează numai produse medicinale veterinare autorizate pentru comercializare conform prevederilor Regulamentului (UE) 6/2019 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.
- Din farmaciile veterinare, pot fi comercializate la bucată, doar produsele medicinale veterinare sub formă de capsule, comprimate, pesarii și ovule; prospectul se furnizează pentru fiecare achiziție, iar numărul seriei, data expirării, cantitatea eliberată, modul de administrare, data eliberării din farmacie în vederea administrării animalelor trebuie să fie indicate în scris de către medicul veterinar din farmacia veterinară.
- Medicul veterinar din farmacia veterinară poate recomanda un alt produs medicinal veterinar cu aceeași substanță activă, formă farmaceutică și indicații de utilizare, în cazul în care în farmacia veterinară nu există produsul medicinal prescris de un medic veterinar cu drept de liberă practică și va menționa în prescripția medicală veterinară perioada de așteptare a produsului recomandat și data, aplicând totodată parafă și semnătura.

**COMERCIALIZAREA CU AMĂNUNTUL ONLINE A PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

- ▶ Comercializarea cu amănuntul la distanță (online) a produselor medicinale veterinare poate fi realizată doar prin farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare autorizate sanitar veterinar/inregistrate sanitar veterinar conform prezentei norme sanitare veterinare și numai cu produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală veterinară, în condițiile stabilite de art. 104 din Regulamentul (UE) 6/2019 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.
- ▶ Unitățile care intenționează să comercializeze online produse medicinale veterinare trebuie să notifice la ANSVSA (la e-mail [dumitrescucristina@ansvsa.ro](mailto:dumitrescucristina@ansvsa.ro)).
- ▶ Formularul de notificare este prevăzut la Anexa nr. 3<sup>1</sup> din norma sanitară veterinară.

### COMERCIALIZAREA ANGRŌ A PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

- ▶ Produsele medicinale veterinare distribuite de către depozitul farmaceutic veterinar trebuie să fie autorizate pentru comercializare în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 6/2019
- ▶ Activitatea de distribuie se realizează cu respectarea prevederilor art. 99.02 din Regulamentul (UE) 6/2019 i cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 1248/2021 al Comisiei din 29 iulie 2021 referitor la măsurele privind bunele practici de distribuie pentru produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 6/2019 al Parlamentului European i al Consiliului
- ▶ Masurele privind bunele practici de distribuie trebuie să asigure identitatea, integritatea, trasabilitatea i calitatea produselor medicinale veterinare de-a lungul lanului de aprovizionare i să garanteze că produsele medicinale veterinare sunt depozitate, transportate i manipulate în mod corespunzător.
- ▶ Persoană desemnată responsabilă de calitatea produselor medicinale veterinare/reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar trebuie să aibă studii universitare în domeniul medicinei veterinare, farmaciei, medicinei umane, chimiei, chimiei i tehnologiei farmaceutice, biologiei.

### AUTORIZAREA/ÎNREGISTRAREA UNITĂTILOR FARMACEUTICE VETERINARE

Având în vedere prevederile art. 2<sup>1</sup> alin. (2) din Ordonana de urgena a Guvernului nr. 41/2016 privind stabilirea unor masure de simplificare la nivelul administraiei publice centrale i pentru modificarea i completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 179/2017, cu completările ulterioare, au fost eliminate unele documente ce trebuie depuse la DSVSA în vederea autorizării/înregistrării farmaciilor veterinare, punctelor farmaceutice veterinare i depozitelor farmaceutice veterinare:

- copia certificatului de înregistrare emis de oficiul registrului comerului
- certificatul constatator emis de oficiul registrului comerului în baza Legii nr. 359/2004 i a Legii nr. 26/1990;
- copia actului constitutiv al societii comerciale

Consimamantul beneficiarului pentru solicitarea acestor documente instituiilor publice de către DSVSA a fost introdus în cererea de autorizare/înregistrare.

### Procedura de înregistrare a importatorilor/producătorilor/distribuitorilor de substane active utilizate la obinerea produselor medicinale veterinare

- ▶ Pentru obinerea înregistrării, importatori i/producători i/distribuitori i de substane active utilizate la obinerea produselor medicinale veterinare, trebuie să depună la ANSVSA un dosar care va cuprinde următoarele :
  - a) cerere pentru efectuarea inspeciei unitătii;
  - b) dovada deinerii spaiului - titlul sub care deine spaiul, în copie;
  - c) schia unitătii;
  - d) memoriul tehnic justificativ;
  - e) lista cu personalul de specialitate al unitătii;
  - f) dovada achitării tarifului prevăzut de legislaia sanitară veterinară în vigoare.
- ▶ Activitatea de distribuie a substanelor active se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6 i a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/1280 al Comisiei în ceea ce privete măsurele privind bunele practici de distribuie pentru substanele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European i al Consiliului.
- ▶ Masurele privind bunele practici de distribuie trebuie să asigure identitatea, integritatea, trasabilitatea i calitatea substanelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare pe durata transportului lor de la locul în care sunt fabricate la producătorii de produse medicinale veterinare, precum i în timpul depozitării.



VĂ MULȚUMESC PENTRU ATENȚIE!