

ORDIN nr. 472 din 5 mai 2026

pentru aprobarea [Normei sanitar-veterinare](#) pentru punerea în aplicare a [Regulamentului \(UE\) 2019/6](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a [Directivei 2001/82/CE](#), în ceea ce privește colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

EMITENT: [AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR](#)

PUBLICAT ÎN: [MONITORUL OFICIAL nr. 398 din 12 mai 2026](#)

Data intrării în vigoare : [12 mai 2026](#)

Văzând Referatul de aprobare nr. 82 din data de 25.02.2026, întocmit de Direcția coordonare laboratoare și produse medicinale veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere 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;

- art. 57 și art. 58 alin. (11)-(12) 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](#);

- [Regulamentului delegat \(UE\) 2021/578](#) al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a [Regulamentului \(UE\) 2019/6](#) al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale;

- [Regulamentului de punere în aplicare \(UE\) 2022/209](#) al Comisiei din 16 februarie 2022 de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu [Regulamentul \(UE\) 2019/6](#) al Parlamentului European și al Consiliului,

în temeiul [art. 3 alin. \(3\)](#) 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:

ART. 1

Se aprobă [Norma sanitar-veterinară](#) pentru punerea în aplicare a [Regulamentului \(UE\) 2019/6](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a [Directivei 2001/82/CE](#), în ceea ce privește colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 128/2022](#) privind aprobarea [Normei sanitar-veterinare](#) pentru

punerea în aplicare a [Regulamentului \(UE\) 2019/6](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a [Directivei 2001/82/CE](#), în ceea ce privește colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 784 din 8 august 2022.

ART. 4

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

(2) Prevederile [capitolului III din norma sanitar-veterinară](#) prevăzută la art. 1 intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2027.

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

București, 5 mai 2026.

Nr. 472.

ANEXA 1

NORMA SANITAR-VETERINARĂ din 5 mai 2026

pentru punerea în aplicare a [Regulamentului \(UE\) 2019/6](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a [Directivei 2001/82/CE](#), în ceea ce privește colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

EMITENT: [AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR](#)

PUBLICAT ÎN: [MONITORUL OFICIAL nr. 398 din 12 mai 2026](#)

Data intrării în vigoare : [12 mai 2026](#)

Forma actualizată valabilă la data de : [12 mai 2026](#)

Prezenta formă actualizată este valabilă de la [12 mai 2026](#) **pană la** [13 mai 2026](#)

Aprobată prin [ORDINUL nr. 472 din 5 mai 2026](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 398 din 12 mai 2026.

CAP. I

Responsabilități

ART. 1

(1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, denumit în continuare Institut, colectează datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene listate la pct. 1 din anexa la [Regulamentul delegat \(UE\) 2021/578](#) al Comisiei din 29 ianuarie 2021 de completare a [Regulamentului \(UE\) 2019/6](#) al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale și raportează aceste date Agenției Europene a Medicamentelor, denumită în continuare Agenție.

(2) Deținătorii autorizației de comercializare înregistrează în Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare volumul anual

de vânzări pentru fiecare dintre produsele lor medicinale veterinare, conform prevederilor art. 58 alin. (12) 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) Institutul colectează și centralizează datele privind consumul produselor medicinale antimicrobiene de la unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, inclusiv cele care au contract de prestări servicii cu exploatațiile comerciale, precum și de la farmaciile veterinare și le încarcă în Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare, listate la pct. 3 din anexa la [Regulamentul delegat \(UE\) 2021/578](#).

(4) Institutul afișează pe pagina web procedura de autentificare în baza de date națională a consumului de produse antimicrobiene până la sfârșitul trimestrului III al anului 2026.

(5) Medicii veterinari titulari din unitățile care desfășoară activități de asistență medical-veterinară și medicii veterinari de liberă practică din farmaciile veterinare au obligația să se autentifice în baza de date națională a consumului de produse antimicrobiene, conform procedurii prevăzute la alin. (4), până la sfârșitul trimestrului IV al anului 2026.

(6) Agenția validează datele încărcate în vederea includerii acestora în raportul anual de supraveghere privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor antimicrobiene în medicina veterinară din Europa.

ART. 2

(1) Institutul desemnează o persoană care are calitatea de punct național de contact, precum și administratorii de date pentru asigurarea conformității cu cerințele privind calitatea datelor.

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin persoanele desemnate, are acces la datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene încărcate în Baza de date a Uniunii Europene de către deținătorii autorizației de comercializare.

(3) Persoanele desemnate din partea Institutului și Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor au acces la datele privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale și au obligația să nu le divulge și să respecte confidențialitatea acestora.

ART. 3

Datele privind efectivele de animale din România sunt colectate și raportate anual la Agenție de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin punctul național de contact, cu respectarea prevederilor art. 4 din [Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) 2022/209](#) al Comisiei din 16 februarie 2022 de stabilire a formatului datelor care trebuie colectate și raportate pentru a determina volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor antimicrobiene la animale în conformitate cu [Regulamentul \(UE\) 2019/6](#) al Parlamentului European și al Consiliului, precum și a prevederilor din Ghidul privind raportarea vânzărilor și utilizării antimicrobienele la animale la nivelul Uniunii Europene - numitori și indicatori.

CAP. II

Colectarea datelor privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene

ART. 4

(1) Deținătorii autorizațiilor de comercializare și deținătorii autorizațiilor de comerț paralel încarcă anual în Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare datele privind volumul

vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene până la data de 1 martie a fiecărui an, pentru anul anterior, în formatul prevăzut în anexa I la [Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) 2022/209](#).

(2) Institutul descarcă din Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare informațiile privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene listate la pct. 1 din anexa la [Regulamentul delegat \(UE\) 2021/578](#) în ceea ce privește cerințele pentru colectarea datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale la animale, verifică datele descărcate și le reîncarcă în aceeași bază de date de produse.

(3) Distribuitorii angro au obligația de a informa Institutul, până cel târziu la data de 31 ianuarie a fiecărui an calendaristic, despre cantitățile de produse medicinale veterinare antimicrobiene comercializate paralel către alte state membre ale Uniunii Europene, în anul anterior. Se va raporta în mod obligatoriu denumirea produsului, substanța/substanțele activă(e), cantitatea de produs comercializată, exprimată în unități de ambalaj (de exemplu, cutii, flacoane, seringi intramamare etc.).

(4) Institutul analizează datele descărcate, elimină produsele medicinale veterinare antimicrobiene care au fost comercializate paralel către alte state membre ale Uniunii Europene și apoi le reîncarcă în Baza de date a Uniunii Europene privind produsele medicinale veterinare.

(5) Institutul raportează Agenției datele lor privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene, până la data de 30 iunie a fiecărui an, cu respectarea prevederilor art. 12 din [Regulamentul delegat \(UE\) 2021/578](#).

CAP. III

Colectarea datelor privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

ART. 5

(1) Datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale se încarcă în baza de date națională a consumului de produse antimicrobiene de către medicii veterinari titulari sau medicii veterinari desemnați de către aceștia, din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, ca urmare a tratamentelor efectuate la animale, după coroborarea datelor din registrul de consultații și tratamente și din fișele de magazie ale produselor.

(2) Datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale se încarcă în baza de date națională a consumului de produse antimicrobiene de către medicii veterinari de liberă practică din cadrul farmaciilor veterinare, ca urmare a comercializării și eliberării acestor produse, după coroborarea datelor din prescripțiile medicale veterinare, din registrul de gestiune/evidență și din fișele de magazie ale produselor.

ART. 6

Medicii veterinari prevăzuți la art. 5 alin. (1) raportează atât produsele medicinale veterinare antimicrobiene utilizate, cât și produsele medicinale antimicrobiene de uz uman care au fost prescrise în activitatea unității respective.

ART. 7

(1) Datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene se încarcă în baza de date națională a consumului de produse antimicrobiene în primele 60 de zile calendaristice ale fiecărui an, pentru anul anterior.

(2) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București verifică raportarea corectă și completă a datelor prevăzute la alin. (1).

ART. 8

(1) Institutul analizează datele încărcate, verifică corectitudinea lor și le transmite la Agenție în formatul prevăzut în anexa II la [Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) 2022/209](#), pentru speciile și categoriile de animale, precum și pentru etapele prevăzute la art. 15 din [Regulamentul delegat \(UE\) 2021/578](#).

(2) Institutul verifică datele încărcate de către medicii veterinari desemnați prevăzuți la art. 5 și le introduce în baza de date a Agenției până la data de 30 iunie a fiecărui an.

CAP. IV

Raportarea efectivelor de animale

ART. 9

(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcția de specialitate, raportează către persoana desemnată în calitate de punct național de contact din cadrul Institutului efectivele de animale din anul în care se face raportarea consumului de produse medicinale antimicrobiene.

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor are obligația de a compara datele referitoare la efectivele de animale postate pe Eurostat cu cele din baza de date proprie și să transmită datele finale către persoana desemnată în calitate de punct național de contact din cadrul Institutului.

(3) Raportarea efectivelor de animale către punctul național de contact se efectuează ținând cont de prevederile art. 3, până cel târziu la data de 31 mai a fiecărui an calendaristic.

CAP. V

Formare și informare

ART. 10

(1) Institutul are obligația de a instrui medicii veterinari de liberă practică din unitățile care desfășoară activități de asistență medical-veterinară și medicii veterinari de liberă practică din farmaciile veterinare, fie direct, fie prin intermediul reprezentanților direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, cu privire la modul de raportare a datelor privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene la animale.

(2) Instruirile se vor organiza fie la sediul Institutului, fie la sediul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București sau în format online și/sau prin înregistrări video publicate pe site-ul Institutului.

(3) Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București organizează instruirea medicilor veterinari de liberă practică privind modul de raportare a datelor referitoare la utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene la animale, după instruirea lor de către reprezentanții institutului, și întocmesc procese-verbale de instruire.

(4) Institutul întocmește un raport anual al situației vânzărilor și utilizării de produse medicinale antimicrobiene și îl publică pe site-ul propriu după validarea datelor de către Agenție.

(5) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul organizează campanii de informare și conștientizare privind importanța colectării datelor privind vânzările și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene la animale, precum și pentru utilizarea prudentă a acestora.

CAP. VI

Sancțiuni

ART. 11

(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul sesizează comisiile județene de deontologie și litigii ale Colegiului Medicilor Veterinari din România, respectiv a municipiului București, cu privire la medicii veterinari care nu raportează datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, conform prevederilor art. 5 și 6.

(2) Dacă se constată că nu sunt respectate prevederile prezentei norme sanitar-veterinare, inspectorii aplică sancțiuni contravenționale în conformitate cu prevederile legale în vigoare.
