

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind formularele de prescripție medicală cu regim special și normele metodologice referitoare la utilizarea acestora, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 64/2012

Văzând Referatul de aprobare nr. 509 din 28.04.2021, 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 sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și 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. I. — Norma sanitară veterinară privind formularele de prescripție medicală cu regim special și normele metodologice referitoare la utilizarea acestora, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 64/2012, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 744 din 5 noiembrie 2012, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

2. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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. (11) 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.”

3. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 3. — Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea, distribuirea, înserierea 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.”

4. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

5. Anexa nr. 1 la norma sanitară veterinară se modifică și va avea următorul cuprins:

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*):

Sediul (localitatea, str. nr.)

Județul

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

2. Deținătorul animalului:

Persoană fizică ☐	Persoană juridică ☐
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

Categoriei, 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)
		☐ 2)	☐ 3)				
		☐	☐				
		☐	☐				

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 antimicrobienei.

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."

6. Titlul anexei nr. 2 la norma sanitară veterinară se modifică și va avea următorul cuprins:

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

7. Titlul anexei nr. 3 la norma sanitară veterinară se modifică și va avea următorul cuprins:

„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”

8. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 1, alineatele (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(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.”

9. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 1, alineatul (5) se abrogă.

10. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 1, alineatele (6) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(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>.”~~

11. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 parașa, 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.”

12. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, articolul 4 se abrogă.

13. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 7 alineatul (1), literele a) și b) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„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;”.

14. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 7 alineatul (1), literele c) și e) se abrogă.

15. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 7, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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.”

16. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 8, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

17. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 8, după alineatul (2) se introduc trei noi alineate, alineatele (3)—(5), cu următorul cuprins:

„(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.”

18. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

19. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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."

20. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 12, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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."

21. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 12, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(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.

22. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 13, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 municipiului București al Colegiului Medicilor Veterinari."

23. În anexa nr. 3 la norma sanitară veterinară, la articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

Art. II. — (1) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare începând cu data de 28 ianuarie 2022.

(2) 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 preluate de către consiliile județene, respectiv al municipiului București al Colegiului Medicilor Veterinari, în termen de 15 zile lucrătoare de la această dată.

p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Silviu Năstase

București, 1 octombrie 2021.
Nr. 128.

MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

ORDIN

privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului transporturilor nr. 1.613/2014 pentru aprobarea Programului național de control al calității în domeniul securității aviației civile — PNCC-SECA

În temeiul art. 3 alin. (2) lit. e) din Ordonanța Guvernului nr. 17/2011 privind controlul calității în domeniul securității aviației civile, aprobată cu modificări prin Legea nr. 149/2012, și al art. 9 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 370/2021 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii,

ministrul transporturilor și infrastructurii, interimar, emite următorul ordin:

Art. I. — Anexa la Ordinul ministrului transporturilor nr. 1.613/2014 pentru aprobarea Programului național de control al calității în domeniul securității aviației civile — PNCC-SECA, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 915 din 16 decembrie 2014, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După articolul 2 se introduce un nou articol, articolul 21, cu următorul cuprins:

„Art. 21. — (1) Resursele umane necesare pentru desfășurarea activităților descrise de PNCC-SECA sunt constituite din auditorii de securitate ai autorității competente și din personal specializat din afara structurilor autorității competente, utilizat în condițiile prevăzute de Ordonanța Guvernului nr. 17/2011.

(2) Resursele financiare necesare pentru desfășurarea activităților descrise de PNCC-SECA sunt constituite din sumele

colectate din tariful prevăzut de art. 11 din Ordonanța Guvernului nr. 17/2011."

2. Articolul 17 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 17. — (1) Dacă reglementările europene nu prevăd altfel, frecvența de efectuare a unui audit care să vizeze toate standardele de securitate aeronautică menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 300/2008 și în actele de implementare aferente, pentru un aeroport, este de cel puțin la cinci ani. Suplimentar, autoritatea competentă efectuează alte misiuni de audit la aeroporturi astfel încât să asigure frecvența stabilită la art. 6 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 17/2011.

(2) În cazul aeroporturilor cu un volum de trafic mai mare de 2.000.000 de pasageri, frecvența minimă de inspectare a tuturor seturilor de măsuri de securitate legate în mod direct de activitățile menționate în cap. 1—6 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 300/2008 și în actele de implementare aferente, este de cel