



# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**Directia Politica Medicamentului  
și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Cristian Popisteanu nr.1-3, 010024, București  
Tel: (004021) 307.25.50; Fax: (004021) 307.25.48

  
romania2019.eu

25065/02.05.2019

Către:

**ASOCIAȚIA FARMACILOR INDEPENDENTE ETHICA**

**În atenția doamnei președinte Sânziana Mardale**

Urmare a adresei dumneavoastră 25065/2019 referitoare la eliberarea medicamentelor de uz uman pe prescripții medicale emise de către medicii veterinari de liberă practică, vă comunicăm următoarele, în conformitate cu atribuțiile direcției noastre:

Conform art. 10 din Directiva (CE) nr.82/2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, în cazurile în care pentru o afecțiune nu există un produs medicamentos autorizat, statele membre pot, în mod excepțional, în special pentru a evita cauzarea unei suferințe inacceptabile animalelor în cauză, să permită administrarea, de către un veterinar sau sub responsabilitatea personală directă a acestuia, la un animal sau la un număr redus de animale dintr-un anumit șeptel:

a) a unui produs medicamentos veterinar autorizat în statul membru în cauză în temeiul prezentei directive sau în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 pentru a fi utilizat la o altă specie de animale sau pentru o altă afecțiune la aceeași specie sau

(b) dacă nu există produsul menționat la litera (a), a unui produs medicamentos autorizat pentru a fi utilizat în statul membru în cauză la oameni în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman(12) sau în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2309/93”

De asemenea vă precizăm ca în conformitate cu art.34 din HG 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, modelul **formularului de prescripție medicală veterinară cu timbru sec, ca imprimat cu regim special pentru eliberarea substanțelor și produselor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare** se stabilește prin ordin

comun al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului sănătății.

Subliniem faptul că norma sanitară veterinară privind formularele de prescripție medicală cu regim special și normele metodologice referitoare la utilizarea acestora sunt aprobate prin Ordinul Nr. 64 din 16 octombrie 2012, inițiat de către ANSVSA, care prevede modelul unic, ca imprimat cu regim special, al formularului de prescripție medicală cu timbru sec, necesar pentru eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de către **farmaciile veterinare**.

În vederea aplicării prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, la inițiativa ANSVSA, a fost elaborat proiectul de ordin comun ANSVSA și Ministerul Sănătății pentru aprobarea procedurii specifice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, utilizate în medicina veterinară, proiectul fiind în curs de avizare.

Acest act normativ stabilește procedurile specifice referitoare la exercitarea activității de control și supraveghere a operațiunilor cu plante, substanțe și preparate stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelele I, II și III din anexa la Legea nr. 339/2005, care sunt utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru depozitarea și comercializarea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, autorizarea pentru distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară, modelul formularului de prescripție medicală veterinară și modul de utilizare a acesteia, precum și lista preparatelor stupefiante și psihotrope utilizate în medicina veterinară.

Având în vedere aspectele prezentate mai sus, considerăm că este necesară o întâlnire cu reprezentanții Ministerului Sănătății, Colegiul Farmaciștilor din România și a Colegiului Medicilor Veterinari din România, pentru a clarifica posibilitatea eliberării medicamentelor de uz uman folosite în medicina veterinară, cu respectarea legislației naționale și europene referitoare la situațiile speciale în care se pot utiliza produsele de uz uman în medicina veterinară.

De asemenea precizăm faptul că Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu a fost consultată pentru modificarea și completarea Legii nr. 160/1998, prin introducerea la art.37 a unui nou alineat referitor la obligativitatea eliberării produselor de uz uman în baza prescripțiilor emise de medicii veterinari.

**Cu stimă**

  
Red. C. Dumășcu

**Director,**  
**Farm.pr. Monica Daniela LAZĂR**

