

**Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor  
- ANSVSA - Normă din 27 iulie 2022**

**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, din 27.07.2022**

*În vigoare de la 08 august 2022*

*Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 784 din 08 august 2022. Formă  
aplicabilă la 09 noiembrie 2022.*

## **CAPITOLUL I**

### **Responsabilități**

**Art. 1. - (1)** Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, denumit în continuare Institutul, colectează datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene listate la [pct. 1](#) din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei 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 la animale și raportează aceste date Agenției Europene a Medicamentelor, denumită în continuare Agenția.

**(2)** Colegiul Medicilor Veterinari colectează și centralizează datele privind utilizarea la animale a produselor medicinale antimicrobiene listate la [pct. 3](#) din anexa la Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

**Art. 2. - (1)** Institutul desemnează punctul național de contact și administratorii datelor pentru asigurarea conformității cu cerințele privind calitatea datelor.

**(2)** Institutul, prin persoanele desemnate, are acces la datele colectate și centralizate de Colegiul Medicilor Veterinari, le verifică și le raportează la Agenție.

**(3)** Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin persoanele desemnate, are acces la datele colectate și centralizate de Colegiul Medicilor Veterinari.

**(4)** Persoanele desemnate din partea Institutului, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Colegiul Medicilor Veterinari 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 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 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.

## CAPITOLUL II

### Colectarea datelor privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene

**Art. 4.** - **(1)** Datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene se colectează de către Institut de la deținătorii autorizațiilor de comercializare.

**(2)** Deținătorii autorizațiilor de comercializare raportează anual la Institut datele privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene până la data de 1 martie, în formatul prevăzut în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei.

**(3)** Institutul raportează Agenției datele lor privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene, cu respectarea prevederilor [art. 12](#) din Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

## CAPITOLUL III

### Colectarea datelor privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale

**Art. 5.** - **(1)** Datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale se colectează și se centralizează de către Colegiul Medicilor Veterinari de la unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, ca urmare a tratamentelor efectuate la animale, prin 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 colectează și se centralizează de către Colegiul Medicilor Veterinari de la exploatațiile comerciale, ca urmare a tratamentelor efectuate la animale, prin coroborarea datelor din registrul de consultații și tratamente și din fișele de magazie ale produselor.

**(3)** Datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale se colectează și se centralizează de către Colegiul Medicilor Veterinari de la farmaciile veterinare, ca urmare a comercializării și eliberării acestora, prin coroborarea datelor din prescripțiile medicale veterinare, din registrul de gestiune/evidența și din fișele de magazie ale produselor.

**Art. 6. -** Medicii veterinari titulari ai unităților în care se desfășoară asistență medical-veterinară și medicii veterinari responsabili ai farmaciilor veterinare au obligația de a raporta anual la Colegiul Medicilor Veterinari, până cel târziu la data de 31 martie, datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, în formatul prevăzut în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei, pentru speciile și categoriile de animale, precum și pentru etapele prevăzute la [art. 15](#) din Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

**Art. 7. - (1)** Colegiul Medicilor Veterinari dezvoltă sistemul electronic național de colectare continuă a datelor privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, în formatul prevăzut în [anexa II](#) la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/209 al Comisiei, cu respectarea prevederilor art. 14 din Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

**(2)** Centralizarea datelor se extrage anual de către Institut, până la 31 martie, și cuprinde datele despre produsele medicinale antimicrobiene utilizate în anul calendaristic precedent pentru speciile și categoriile de animale, precum și pentru etapele prevăzute la [art. 15](#) din Regulamentul delegat (UE) 2021/578 al Comisiei.

**(3)** Institutul verifică datele colectate de către Colegiul Medicilor Veterinari și le introduce în baza de date a Agenției până la data de 30 iunie a fiecărui an.

## CAPITOLUL IV

### Formare și informare

**Art. 8. - (1)** Institutul organizează instruirea periodică a deținătorilor autorizațiilor de comercializare privind modul de raportare/introducere în baza de date a informațiilor privind vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene.

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

**(3)** Colegiul Medicilor Veterinari organizează instruirea periodică a medicilor veterinari de liberă practică privind modul de raportare a datelor privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene la animale.

**(4)** Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Institutul și Colegiul Medicilor Veterinari 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.

## CAPITOLUL V

### Supraveghere și control

**Art. 9. - (1)** În sensul art. 58 [alin. \(11\)](#) și art. 130 [alin. \(3\) lit. \(a\)](#) 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](#), atunci când deținătorul autorizației de comercializare nu transmite datele solicitate în conformitate cu prevederile art. 4 [alin. \(2\)](#), Institutul sau, în cazul produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională, Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare poate decide suspendarea autorizației de comercializare.

**(2)** În sensul [art. 40-43](#) din Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Colegiul Medicilor Veterinari, prin comisiile județene de deontologie și litigii, respectiv a municipiului București, aplică sancțiuni pentru medicii veterinari care nu raportează datele privind utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, conform prevederilor [art. 6](#).