

## Comercializarea produselor medicinale veterinare la distanță (on-line) și prin farmaciile comunitare

### Marketing of veterinary medicinal products at a distance (on-line) and through community pharmacies

Marius M. Bunea

Senior advisor ICBMV, Bucharest

[buneamariusm@gmail.com](mailto:buneamariusm@gmail.com)

**Cuvinte cheie:** Medicamentul veterinar, marketing, legislație, comerț on-line, farmaciile comunitare  
**Key words:** Veterinary drug, marketing, legislation, online trade, community pharmacies

#### Rezumat

În acest PPT se face o prezentare despre comercializarea produselor medicinale veterinare la distanță (on-line) și prin farmaciile comunitare în lumina prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6 referitoare la comercializarea online a produselor medicinale veterinare și legislația Românească. În România, comercializarea cu amănuntul la distanță (on-line) a produselor medicinale veterinare poate fi realizată: doar prin farmacii veterinare autorizate sanitar-veterinar și puncte farmaceutice veterinare înregistrate sanitar-veterinar, și numai cu produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală veterinară. Fiecare operator economic care dorește să desfășoare activități de comerț cu amănuntul la distanță trebuie să trimită la ANSVSA o notificare (conform modelului prevăzut la Anexa 3.1 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 83/2014). După verificare pentru conformitatea cu legislația în vigoare, ANSVSA introduce operatorul în lista comercianților cu amănuntul, cărora li se permite vânzarea online a produselor medicinale veterinare.

#### Abstract

In this PPT, a presentation is made about the sale of veterinary medicinal products at a distance (online) and through community pharmacies in the light of the provisions of Regulation (EU) 2019/6 regarding the online sale of veterinary medicinal products and Romanian legislation. In Romania, remote retail (on-line) sales of veterinary medicinal products can be carried out: only through veterinary pharmacies authorized by a sanitary-veterinarian and veterinary pharmaceutical points registered by a sanitary-veterinary, and only with veterinary medicinal products that are issued without a medical prescription veterinarian. Every economic operator who wants to carry out remote retail trade activities must send a notification to ANSVSA (according to the model provided in Annex 3.1 of Order of the President of ANSVSA no. 83/2014). After verification for compliance with the legislation in force, ANSVSA enters the operator in the list of retailers, who are allowed to sell veterinary medicinal products online.



## COMERȚUL ONLINE CU PMV

În România, comercializarea cu amănuntul la distanță (online) a produselor medicinale veterinare poate fi realizată:

**doar prin FARMACII VETERINARE autorizate sanitar-veterinar și PUNCTE FARMACEUTICE VETERINARE înregistrate sanitar-veterinar, și NUMAI CU PRODUSE MEDICINALE VETERINARE CARE SE ELIBEREAZĂ FĂRĂ PRESCRIPTIE MEDICALĂ VETERINARĂ**

\* în condițiile stabilite de art. 104 din Regulamentul (UE) 2019/6 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE



\* în conformitate cu prevederile art. 6 alin (3) din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 83/2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitar-veterinară/autorizare sanitar-veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, cu modificările și completările ulterioare

## COMERȚUL ONLINE CU PMV

Fiecare operator economic care dorește să desfășoare activități de comerț cu amănuntul la distanță **trebuie să trimită la ANSVSA o notificare** (conform modelului prevăzut la **Anexa 3<sup>1</sup> din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 83/2014**). După verificare pentru conformitatea cu legislația în vigoare, ANSVSA introduce operatorul în **lista comercianților cu amănuntul, cărora li se permite vânzarea online a produselor medicinale veterinare.**

<http://www.ansvsa.ro/industriesi-afaceri/comert-online-pmv/>

Ulterior, comerciantul trebuie să posteze pe fiecare pagină a site-ului propriu **LOGOUL COMUN** ce poate fi regăsit pe pagina de start a site-ului ANSVSA.



**Până în prezent, există înscriși în catagrafia ANSVSA un număr de 40 unități care pot comercializa online produse medicinale veterinare.**

## COMERȚUL ONLINE CU PMV

În urma verificărilor ANSVSA privind respectarea prevederilor *Regulamentului (UE) 2019/6* referitoare la comercializarea online a produselor medicinale veterinare s-au constatat unele **neconformități**:

- **comercializarea online a pmv care se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară**
- **comercializarea online a pmv de către unități farmaceutice care nu au notificat ANSVSA, din care o unitate avea afișat pe pagina proprie logo-ul comun.**

## COMERCIALIZAREA PRODUSELOR MEDICINALE PRIN FARMACIILE COMUNITARE

În urma controalelor DSVSA au fost identificate farmacii comunitare care comercializează produse medicinale veterinare



### Baza legală pentru comercializarea PMV de către farmaciile comunitare

- Legea farmaciei nr. 266/2008

Articolul 2 alin.(1) Farmacia comunitară asigură asistența farmaceutică a populației prin următoarele activități:  
d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar

- Ordinul MS nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare



Punctul 5, litera d) din Modelul nr. 7, Raport de verificare a conformității spațiului unităților farmaceutice: “Medicamente de uz veterinar în cazul în care există în unitate”

### OG 42/2004 Art. 2

“Persoanele fizice și persoanele juridice proprietare sau deținătoare de animale vii ori material germinativ de origine animală, cele care produc, depozitează, colectează, transportă, procesează, intermediază, pun pe piață, importă, exportă sau comercializează animale vii ori material germinativ de origine animală, produse și subproduse de origine animală, produse medicinale veterinare, deșeuri, subproduse de origine animală care nu sunt destinate consumului uman sau agenți patogeni de origine animală, produse și materii utilizate în nutriția animalelor ori alte materii și produse ce pot influența starea de sănătate a animalelor răspund pentru aplicarea și respectarea întocmai a prevederilor legislației sanitar-veterinare, în vederea asigurării și garantării sănătății animalelor, a sănătății publice, protecției animalelor, protecției mediului și a siguranței alimentelor.”



**OG 42/2004 Art. 18**

“(1) **Funcționarea** exploatațiilor de animale, a fermelor de carantină, a celor cu animale de vânat, parcurilor, rezervațiilor naționale și grădinilor zoologice, pășunilor și taberelor de vara, aglomerărilor temporare de animale, stațiilor de incubație a ouălor, precum și a **unităților care produc**, depozitează, colectează, transportă, procesează, intermediază, pun pe piață, importa, exporta sau **comercializează** animale vii, material germinativ de origine animală, produse și subproduse de origine animală destinate consumului uman, **produse medicinale veterinare**, deșeuri, subproduse de origine animală care nu sunt destinate consumului uman sau agenți patogeni de origine animală, produse și materii utilizate în nutriția animalelor ori alte materii și produse ce pot influența starea de sănătate a animalelor **este permisă numai dacă sunt autorizate de către direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, ori, după caz, de către Autoritate și au asigurate supravegherea și controlul sanitar-veterinar, în condițiile legii.**”



**Unitatile care comercializeaza PMV trebuie sa fie obligatoriu autorizate sanitar-veterinar**

**OG 42/2004 Art. 18**

- (2) Autoritățile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizează unitățile prevăzute la alin. (1) numai dacă acestea îndeplinesc cerințele prevăzute de legislația sanitar-veterinară în vigoare.”
- (6) Autoritatea va elabora norme privind cerințele specifice pe care trebuie să le îndeplinească obiectivele supuse autorizării sanitar-veterinare, care se aprobă prin ordin al președintelui Autorității.”



**Doar ANSVSA în calitate de autoritate competentă are dreptul legal să stabilească cerințele pentru autorizarea unităților care comercializează PMV**

**OG 42/2004 Art. 42**

- “(1) Autoritatea stabilește și pune în aplicare, prin autoritățile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, cerințele sanitar-veterinare privind inspecția și controalele sanitar-veterinare....
- (4) Autoritatea elaborează și pune în aplicare programul național de inspecție și controale sanitar-veterinare, stabilind responsabilitățile Autorității și ale direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București.”



**Doar ANSVSA în calitate de autoritate competentă are dreptul legal să inspecteze și să controleze unitățile care comercializează PMV**

## OG 42/2004 Art. 46

**“(1) Autoritatea stabilește, prin ordin al președintelui, cerințele sanitar-veterinare pentru producerea, testarea, autorizarea, depozitarea, transportul, comercializarea, utilizarea, importul, tranzitul, exportul produselor medicinale veterinare.”**



font.com

## Legea 160/1998 Art.37 alin.(1)

**“Produsele medicinale veterinare se comercializează în conformitate cu cerințele stabilite de Autoritatea Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, numai din depozite farmaceutice veterinare, puncte farmaceutice veterinare și farmacii veterinare înregistrate/autorizate sanitar-veterinar.”**



**Farmacile comunitare nu se regăsesc în lista unităților care pot comercializa PMV**

font.com

## Ordinul 83/2014 Art. 24 alin.(4)

**“Comerțul cu ridicata al produselor medicinale veterinare se realizează prin unități autorizate pentru distribuție a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic de uz veterinar către farmacii veterinare, unități în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, puncte farmaceutice veterinare, depozite farmaceutice veterinare, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, institutele naționale veterinare de referință, unități de cercetare din domeniul farmaceutic, unități de fabricație de produse medicinale veterinare, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, delfinari, ministere, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, exploatații comerciale de animale, unități producătoare de furaje medicamentate.”**



**Farmacile comunitare nu se regăsesc ca unități ce pot fi beneficiari ai distribuției angro cu PMV efectuate de depozitele farmaceutice veterinare**

**Comercializarea de PMV de către depozitele farmaceutice veterinare către farmaciile comunitare se face cu încălcarea legislației s-v**

font.com

## Regulamentul (UE) 6/2019

## Art. 103

“Vânzarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare și păstrarea evidențelor”

“(1) Normele privind vânzarea cu amănuntul a produselor medicinale veterinare se stabilesc prin dreptul intern, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament.”



Normele privind comercializarea cu amănuntul a PMV sunt stabilite de către ANSVSA, în calitate de autoritate competentă

fppt.com

## Regulamentul (UE) 6/2019

## Art. 123

- “(1) Autoritățile competente desfășoară controale asupra următoarelor persoane:
- (e) comercianții cu amănuntul;”



Ministerul Sănătății nu este autoritate competentă pentru produsele medicinale veterinare, ci A.N.S.V.S.A

fppt.com


**COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA**  
 Strada Viteazilor nr. 4 Sector 2, București  
 Telefon: +4021 210 02 01 - +4021 210 01 11  
 Fax: +4021 210 01 16  
 E-mail: secretariat@colegiifarmacisti.ro  
 Website: www.colegiifarm.ro

Nr. 3926E/06.12.2022

Către,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
Direcția farmaceutică și dispozitive medicale

Urmare a adresei dvs. nr. CKP 108023.11.2022, vă informăm că farmaciile comunitare nu sunt autorizate pentru activitatea opțională de vânzare și eliberarea medicamentelor veterinare, înscrisă în scopul de aplicare a prevederilor art. 2, alin. (1), lit. d) din Legea farmaciei nr. 266/2008.

În scopul condițiilor Colegiul Farmaciștilor din România nu are o evidență a farmaciilor comunitare care, eventual, practică vânzarea și eliberarea medicamentelor veterinare.

Anumiți situații poate fi obținută prin A.N.S.V.S.A. de la Direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, care autorizează depozitele farmaceutice veterinare pentru distribuția produselor medicinale veterinare, inclusiv a celor singulare și politerapice, conform prevederilor legislației naționale-veterinare în vigoare și care vă pot pune la dispoziție lista farmaciilor care au achiziționat medicamente veterinare.

Cu înaltă considerație,

Prof. univ. emeri Dr. farm. Danabu LUPULIASA

PREȘEDINTELE COLEGIULUI FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA




Prin adresa nr. 3926E/06.12.2022, Colegiul Farmaciștilor din România informează Ministerul Sănătății asupra faptului că farmaciile comunitare **nu sunt autorizate** pentru activitatea opțională de vânzare și eliberare a medicamentelor veterinare, neexistând **norme comune** de aplicare a prevederilor art. 2, alin. (1), lit. d) din Legea farmaciei nr. 266/2008.

fppt.com

## Concluzii



Farmaciile comunitare nu au dreptul legal să achiziționeze, să comercializeze și să elibereze populației produse medicinale veterinare întrucât nu sunt autorizate sanitar-veterinar, nu dispun de personal calificat (medic veterinar), nu solicită prescripția veterinară pentru situațiile în care aceasta este obligatorie



Farmaciile comunitare nu sunt unități autorizate sanitar-veterinar, nu se regăsesc în legislația sanitar-veterinară ca beneficiari ai distribuției angro cu PMV și nici nu sunt incluse în planul anual de inspecție și control

fppt.com

## Concluzii



Farmaciile comunitare care în prezent desfășoară activități de comercializare și eliberare de produse medicinale veterinare care necesită în mod obligatoriu o prescripție veterinară reprezintă un risc major pentru sănătatea publică, pentru protecția mediului și pentru sănătatea animalelor



fppt.com