

AMRFV

Training



ROMÂNIA

28 și 29 aprilie 2026



Finanțat de
Uniunea Europeană



Introducere în cadrul general de reglementare al UE: accent pe regulamentul privind produsele medicinale veterinare.

Formare practică pentru fermieri și medici veterinari:

Noi măsuri pentru combaterea rezistenței antimicrobiene

România, 28 și 29 aprilie 2026



Finanțat de
Uniunea Europeană



Regulamentul (UE) 2019/6 privind
Produsele medicinale veterinare

Regulamentul (UE) 2019/4 privind
furajele medicamentate

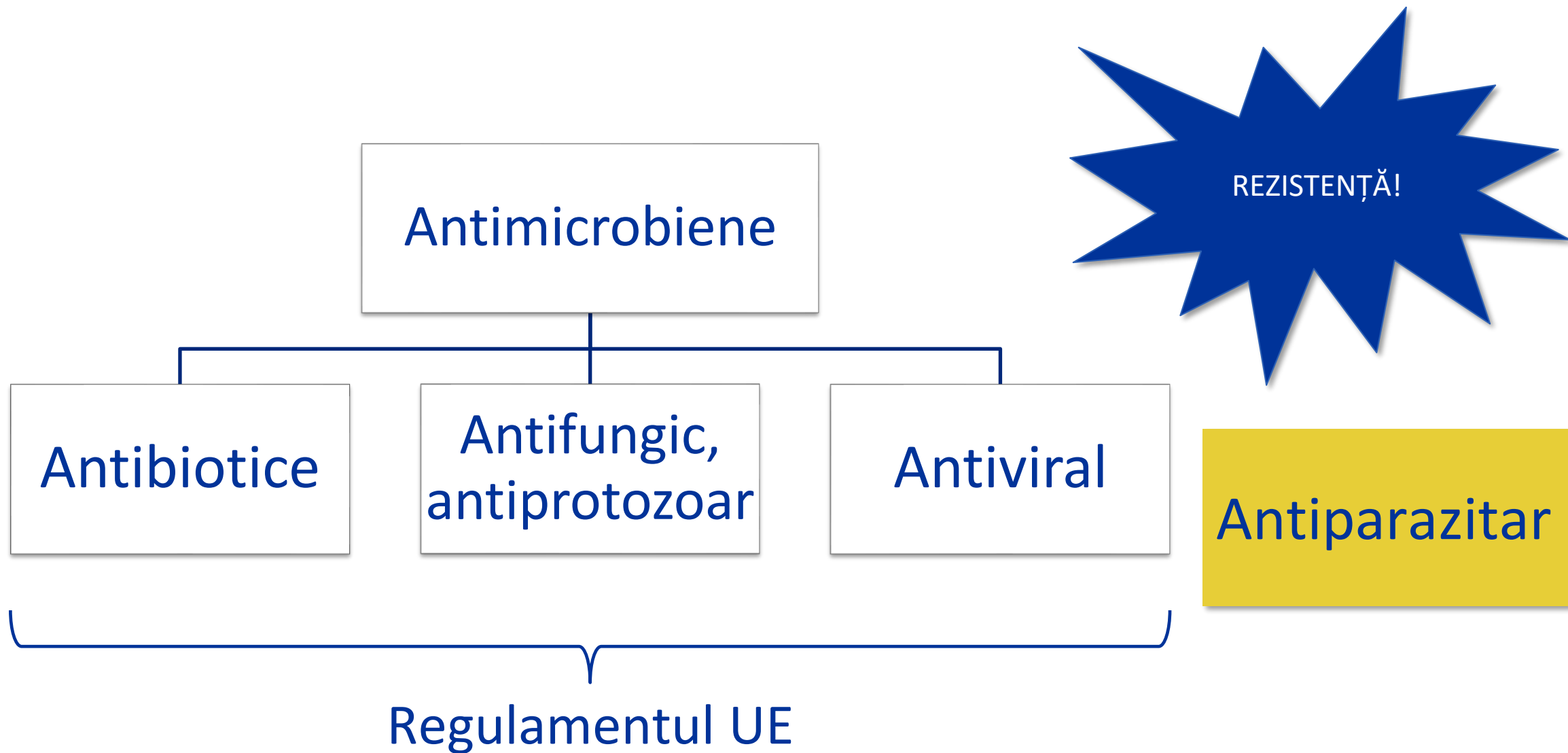
Definiții și principii generale

„prescripție (rețetă) veterinară” - un document eliberat de un medic veterinar pentru un produs medicinal veterinar sau pentru un medicament de uz uman, în vederea utilizării acestuia la animale.

„antimicrobial” - orice substanță cu acțiune directă asupra microorganismelor, utilizată pentru tratamentul sau prevenirea infecțiilor sau a bolilor infecțioase, care include antibiotice, antivirale, antifungice și antiprotozoare.

Produsele medicinale veterinare antimicrobiene trebuie să fie disponibile numai pe bază de prescripție veterinară.

ANTIMICROBIAN VERSUS ANTIBIOTICE



Reguli comune – Prescripție/rețetă veterinară

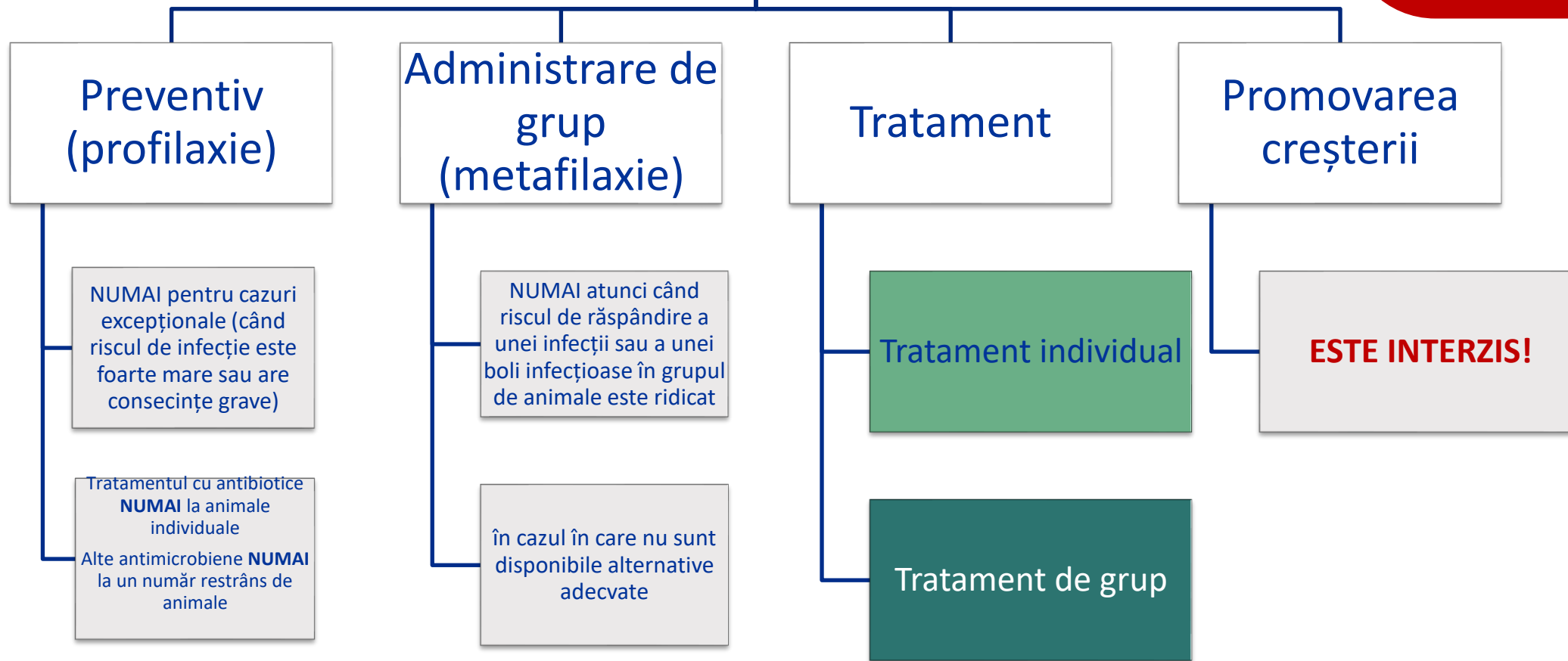
Unele medicamente sunt supuse eliberării pe bază de prescripție/rețetă veterinară din motive de siguranță (pentru animale și oameni), eficacitate, potențială rezistență și posibilă utilizare incorectă.

- (a) stupefiante sau substanțe psihotrope
- (b) medicamente pentru animalele de la care se obțin produse alimentare
- (c) **antimicrobiene**
- (d) dacă este necesar un diagnostic prealabil
- (e) produse pentru eutanasiere
- (f) substanțe active noi (< 5 ani)
- (g) vaccinuri
- (h) hormoni sau tireostatice sau beta-agoniști



- **NU se administrează ca procedură de rutină**
- **NU sunt folosite pentru a compensa** lipsa de igienă, creșterea neadecvată a animalelor sau lipsa de îngrijirii și nici pentru a compensa proasta gestionare agricolă.

Modalități de utilizare a substanțelor antimicrobiene



Utilizări ale antimicrobienelor, altele decât pentru tratarea animalelor bolnave

Profilaxie

- Când se administrează antimicrobiene animalelor cu risc de infecție sau boală
- O măsură luată pentru menținerea sănătății și prevenirea apariției infecțiilor sau a bolilor

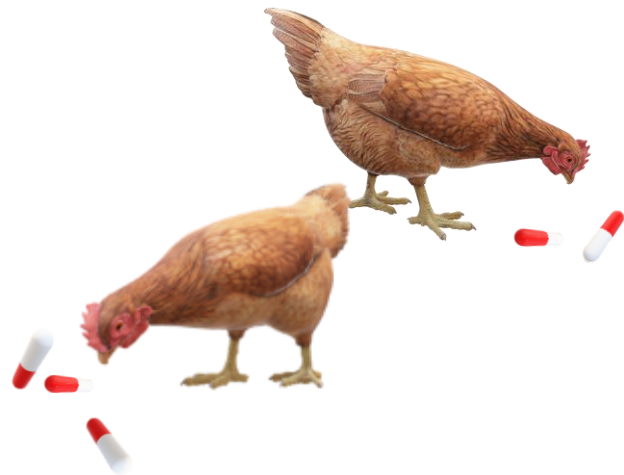
Metafilaxie

- Când se administrează antimicrobiene animalelor cu semne clinice și animalelor clinic sănătoase aparținând aceluiași efectiv sau țarc
- Unele dintre infecții sunt tratate înainte de manifestarea lor clinică

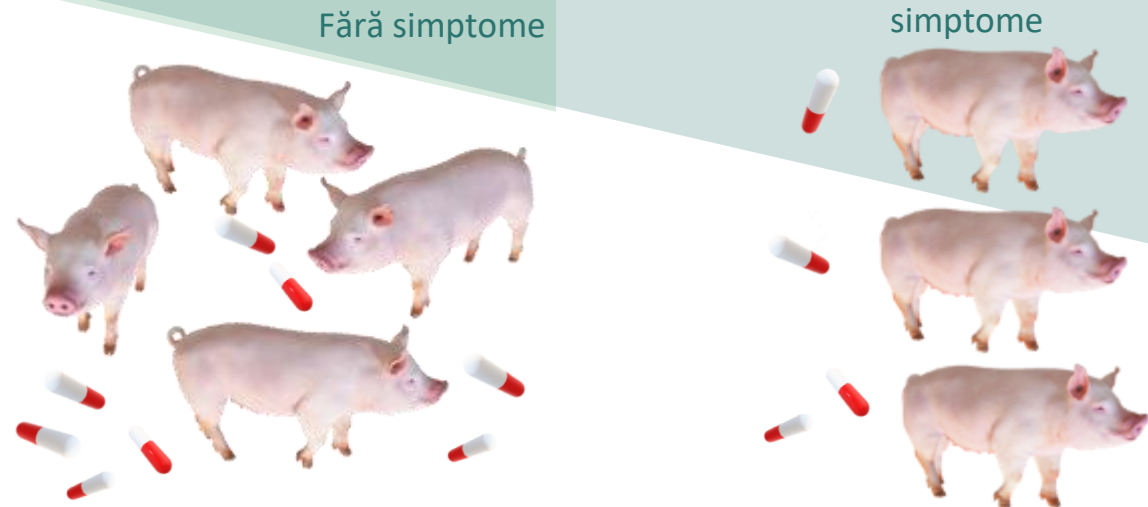
SĂNĂTATE

Începutul bolii infecțioase

BOALA



Preventiv



din timp

convențional

Tratament curativ/control





Regulamentul (UE) 2019/6 privind Produse medicinale veterinare (Regulamentul PMV)



Profilaxie

Doar în cazuri excepționale, pentru administrarea la un animal individual (antibiotice) sau la un număr restrâns de animale (alte antimicrobiene) când riscul unei infecții sau al unei boli infecțioase este foarte mare și consecințele sunt susceptibile de a fi grave.

Metafilaxie

NUMAI atunci când riscul de răspândire a unei infecții sau a unei boli infecțioase în grupul de animale este mare și atunci când nu sunt disponibile alternative adecvate.

Statele membre pot oferi ghiduri în ceea ce privește alte alternative adecvate și sprijină activ elaborarea și aplicarea unor ghiduri care să promoveze înțelegerea factorilor de risc asociați metafilaxiei și să includă criterii pentru punerea în practică a acesteia.



Principii generale ale Regulamentului privind produsele medicinale veterinare

Produsele medicinale veterinare se utilizează în conformitate **cu condițiile autorizației de comercializare**.

Toate **prescripțiile/rețetele** veterinare trebuie să fie **eliberate pe baza unui examen clinic** sau altă evaluare adecvată efectuată de un medic veterinar

Listă cu antimicrobiene **rezervate doar pentru uz uman***

Obligația statelor membre de a **colecta date privind vânzarea și utilizarea antimicrobienelor**



PRESCRIȚII/REȚETE VETERINARE



Articolul 105

- Medicul veterinar poate emite o prescripție/rețetă veterinară **numai** după ce a efectuat o examinare clinică sau orice altă evaluare adecvată a stării de sănătate a animalului sau a grupului de animale
- Medicul veterinar poate elibera o prescripție/rețetă veterinară pentru un antimicrobian numai după ce a diagnosticat o patologie infecțioasă
- Medicul veterinar trebuie să fie în măsură să furnizeze o justificare pentru prescrierea unei substanțe antimicrobiene, în special pentru administrare preventivă (profilaxie) și de grup (metafilaxie).

Reguli comune – Prescripție veterinară (exemplu șablon FR)



Identificare medic veterinar
(cod parafă).

Denumirea medicamentului
(substanța activă), formă și
concentrație.
Cantitatea prescrisă.
Regimul de dozare.

O prescripție pentru un
antimicrobian este valabilă
doar 5 zile de la eliberarea
acesteia.

Notă necesară dacă
prescripția este conformă cu
Art 107 3-4 sau 112-114)

The form includes the following sections:

- snVel logo** and fields for **Détenteur** (Name), **Adresse** (Address), **CP** (Postal Code), and **Ville** (City).
- Détenteur Vétérinaire** (Veterinarian) section with a box for the name and a **Date** field.
- Identificateur** (Identification) field.
- Table of Medication:**

NOM DU MÉDICAMENT ET PRÉSENTATION <small>(sans principe, sel, ou association)</small>	(N° lot)	TEMPS D'ATTENTE		QUANTITÉS	
		LACT/ ŒUFS	VIANDE	Œufs	À dater

ABRÉVIATIONS UTILISÉES POUR LES VOIES D'ADMINISTRATION :

- IM, SC, IV POUR ON
- VO
- IMAM

VOIES :
VO : voie locale
VO : faire évoluer
POUR ON : sur la des
SC : sous la peau
IM : intramusculaire
IV : intraveineux
IMAM : intra mammaire

RENOUVELLEMENT :
Interdit / Autorisé

Signature : _____

N° national d'inscription à l'Ordre des vétérinaires : _____ (obligatoire)

L'ORDONNANCE DOIT ÊTRE CONSERVÉE 5 ANS DANS LE REGISTRE D'ÉLEVAGE PAR LES DÉTENTEURS SUCCESSIFS DE L'ANIMAL JUSQU'À L'ABATAGE.

Numele și adresa
proprietarul animalelor.

Identificare animale.

Data.

Animale de la care se obțin
produse alimentare: perioadă
de așteptare (chiar dacă = 0).
Potențiale avertismente sau
mesaje privind utilizarea
responsabilă.

Data și semnătura veterinarului

Reguli comune – Prescripție veterinară



Identificare medic veterinar
(cod parafă).

Denumirea medicamentului
(substanța activă), formă și
concentrație.

Cantitatea prescrisă.
Regimul de dozare.

O prescripție pentru un
antimicrobian este valabilă
doar 5 zile de la eliberarea
acesteia.

Prescripția este conformă cu
Art 107 3-4 sau 112-114?

REGIM SPECIAL
Colegiul Medicilor Veterinari Seria **C** număr 389346

1. Unitate de asistență medicală veterinară/Instituție de învățământ superior de medicină veterinară:

Nr. Registrul unic al CMVRO:

Sediu (localitatea, str. nr.) Județul

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

2. Deținătorul animalului:

Persoană fizică <input type="checkbox"/>	Persoană juridică <input type="checkbox"/>
Numele și prenumele:	Denumirea:
Adresa: str. nr.	Adresa sediului social: str. nr.
localitatea județul	localitatea județul
Telefon	Telefon
Codul exploatației ⁴⁾ :	Codul exploatației:

Animalul/Animalele din specia

Numărul/Numerele de identificare.....

Categoria, 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)	Cantitatea totală	Perioada de așteptare ***)	
				a)	b)
	<input type="checkbox"/> 2) <input type="checkbox"/> 3)				
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				

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 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 parafă.
****) 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 antimicrobiencilor.
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
4) După caz

Numele și adresa
proprietarului animalelor.

Identificare animale.

Data.

Animale de la care se obțin
produse alimentare: perioadă
de așteptare (chiar dacă = 0).
Potențiale avertismente sau
mesaje privind utilizarea
responsabilă.

Data și semnătura veterinarului



Păstrarea evidențelor

Reg. (UE) 2019/6 (VPM)

Articolul 108

OBLIGAȚII



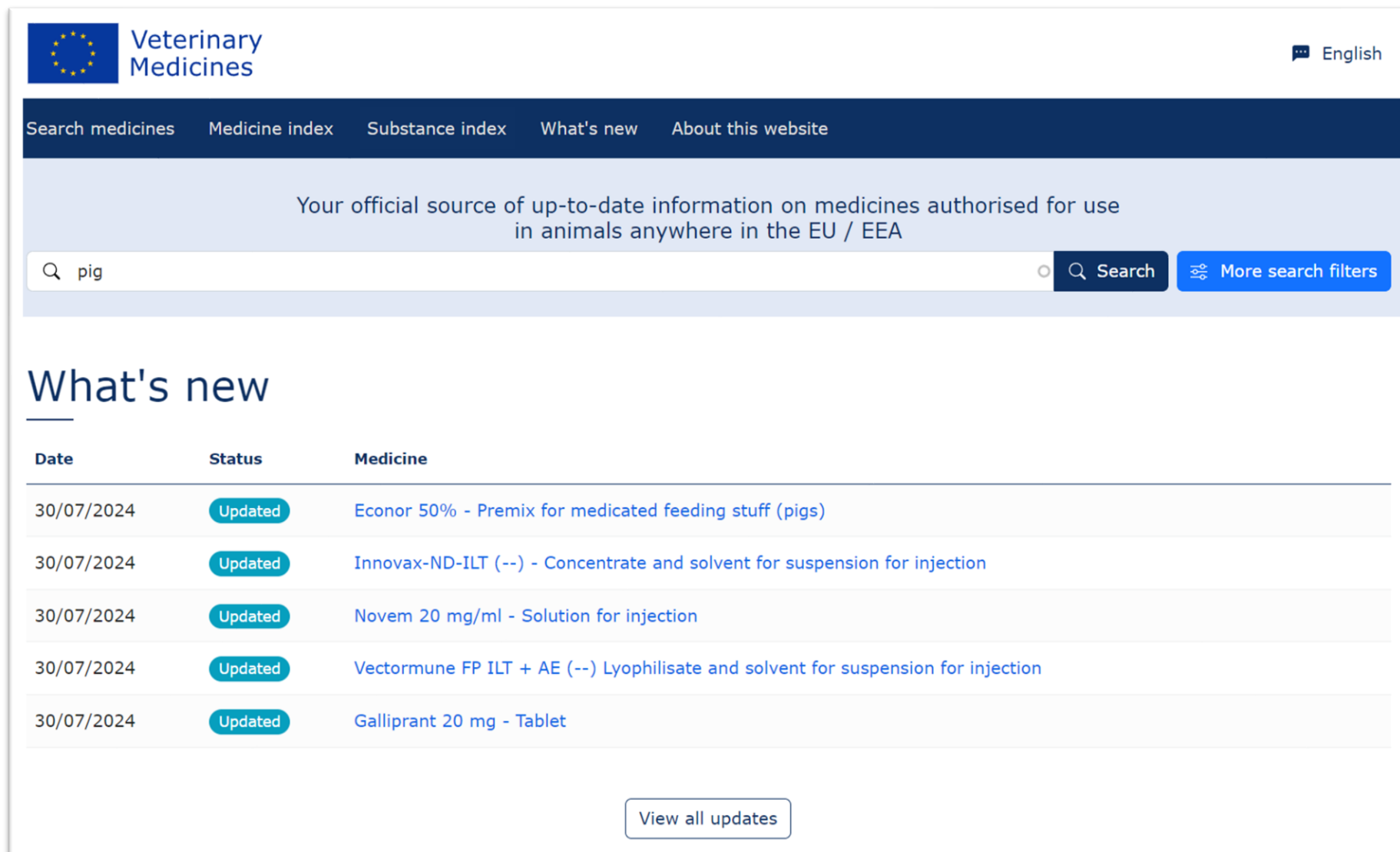
Articolul 108

Păstrarea documentelor de către proprietarii și deținătorii de animale de la care se obțin produse alimentare

1. Proprietarii sau, în cazul în care animalele nu sunt deținute de proprietari, deținătorii de animale de la care se obțin produse alimentare trebuie să țină evidența medicamentelor pe care le folosesc și, dacă este cazul, o copie a rețetei veterinare.
2. Înregistrările menționate la alineatul 1 includ:
 - (a) data primei administrări a medicamentului la animale;
 - (b) numele medicamentului;
 - (c) cantitatea de medicament administrată;
 - (d) numele sau numele companiei și adresa permanentă sau sediul social al furnizorului;
 - (e) dovada achiziției medicamentelor pe care le utilizează;
 - (f) identificarea animalului sau grupului de animale tratat;
 - (g) numele și datele de contact ale medicului veterinar care prescrie, dacă este cazul;
 - (h) perioada de așteptare, chiar dacă această perioadă este zero;
 - (i) durata tratamentului.

Puteți consulta baza de date a UE cu toate medicamentele veterinare autorizate

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>



The screenshot shows the homepage of the European Union Veterinary Medicines website. At the top left is the European Union flag and the text 'Veterinary Medicines'. At the top right is a language selector set to 'English'. Below this is a navigation bar with links: 'Search medicines', 'Medicine index', 'Substance index', 'What's new', and 'About this website'. A central banner states: 'Your official source of up-to-date information on medicines authorised for use in animals anywhere in the EU / EEA'. Below the banner is a search bar containing the text 'pig', a search button, and a 'More search filters' button. The main content area is titled 'What's new' and contains a table of updated medicines.

Date	Status	Medicine
30/07/2024	Updated	Econor 50% - Premix for medicated feeding stuff (pigs)
30/07/2024	Updated	Innovax-ND-ILT (--)- Concentrate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Novem 20 mg/ml - Solution for injection
30/07/2024	Updated	Vectormune FP ILT + AE (--)- Lyophilisate and solvent for suspension for injection
30/07/2024	Updated	Galliprant 20 mg - Tablet

[View all updates](#)

Reguli comune – Utilizarea produselor medicinale veterinare în afara termenilor autorizației de comercializare



Când niciun medicament autorizat pentru animale de la care se obțin produse alimentare sau cele autorizate nu sunt disponibile

Produs autorizat (Art106(1)) în țara dumneavoastră pentru specia și indicația în cauză



Trebuie să utilizați acest produs



Dacă nu, sub responsabilitatea veterinarului și pentru a evita suferințele inacceptabile

Produs autorizat pentru:
- aceeași/altă indicație
- la aceeași/altă specie de la care se obțin produse alimentare
- în aceeași/în altă țară din UE



Selectați un produs



Dacă nu există, utilizați

Produs autorizat în UE pentru animale de la care nu se obțin produse alimentare pentru aceeași indicație



Selectați un produs



Dacă nu există, utilizați

Un medicament de uz uman autorizat



Selectați un produs



Dacă nu există, utilizați

PMV preparat extemporaneu în conformitate cu termenii unei prescripții veterinare.



Preparați un produs

Produse din țări terțe:

În cazurile în care niciuna dintre opțiunile de mai sus nu este disponibilă → utilizați un PMV autorizat într-o țară terță pentru aceeași specie de animale și aceeași indicație

Regulile din țara terță privind vaccinurile!

Utilizarea produselor medicinale în afara termenilor autorizației de punere pe piață la animalele terestre de producție alimentară



Produs autorizat în propria dumneavoastră țară pentru specia și indicația respective



(dacă există, sub responsabilitatea medicului veterinar și pentru a evita suferința inacceptabilă)

a) Produs autorizat în propria dumneavoastră țară sau într-un alt stat membru al UE pentru aceeași sau altă specie de animale terestre de producție alimentară, pentru aceeași sau altă indicație.



(Dacă nu există, utilizați)

b) Produs autorizat în propria dumneavoastră țară



(Dacă nu există, utilizați)

c) Produs autorizat pentru uz uman.



(Dacă nu există, utilizați)

d) Produs preparat extemporaneu



(Dacă nu există, utilizați)

e) Produs autorizat într-o țară terță pentru aceeași specie de animale și aceeași indicație

Nu uitați perioadele speciale de așteptare



Când nu este disponibil niciun medicament autorizat pentru animale acvatice de la care se obțin produse alimentare sau cele autorizate nu sunt disponibile

Produs autorizat în țara dumneavoastră pentru specia de animale acvatice și indicația în cauză

Trebuie să utilizați acest produs



Dacă nu, utilizați

Produs autorizat pentru:
- aceeași/altă indicație
- în aceeași/altă specie acvatică de la care se obțin produse alimentare
- în aceeași/în altă țară din UE

Selectați un produs



Dacă nu, utilizați

Produs autorizat în UE pentru **specii terestre de la care se obțin produse alimentare** (lista de substanțe în curs de elaborare)

Selectați un produs



Dacă nu, utilizați

Un **medicament uman** autorizat (lista de substanțe în curs de elaborare)

Selectați un produs



Dacă nu, utilizați

PMV **preparat extemporaneu** în conformitate cu termenii unei prescripții veterinare

Preparați un produs

Produse din țări terțe:

În cazurile în care niciuna dintre opțiunile de mai sus nu este disponibilă → utilizați un PMV autorizat într-o **țară terță pentru aceeași specie de animale și aceeași indicație**

Regulile din țara terță privind vaccinurile!

Utilizarea produselor medicinale în afara termenilor autorizației de punere pe piață la animalele acvatice de producție alimentară



Prodot autorizat în propria dumneavoastră țară pentru specia și indicația respective



(dacă nu există, sub responsabilitatea medicului veterinar și pentru a evita suferința inacceptabilă)

a) a) Produs autorizat în propria dumneavoastră țară sau într-un alt stat membru al UE pentru aceeași sau altă specie de animale acvatice de producție alimentară, pentru aceeași sau altă indicație.



(Dacă nu există, utilizați)

b) Produs autorizat în propria dumneavoastră țară sau într-un alt stat membru al UE pentru utilizare la animale terestre de producție alimentară pentru aceeași indicație.*



(Dacă nu există, utilizați)

c) Produs autorizat pentru uz uman*



(Dacă nu există, utilizați)

d) Produs preparat extemporaneu



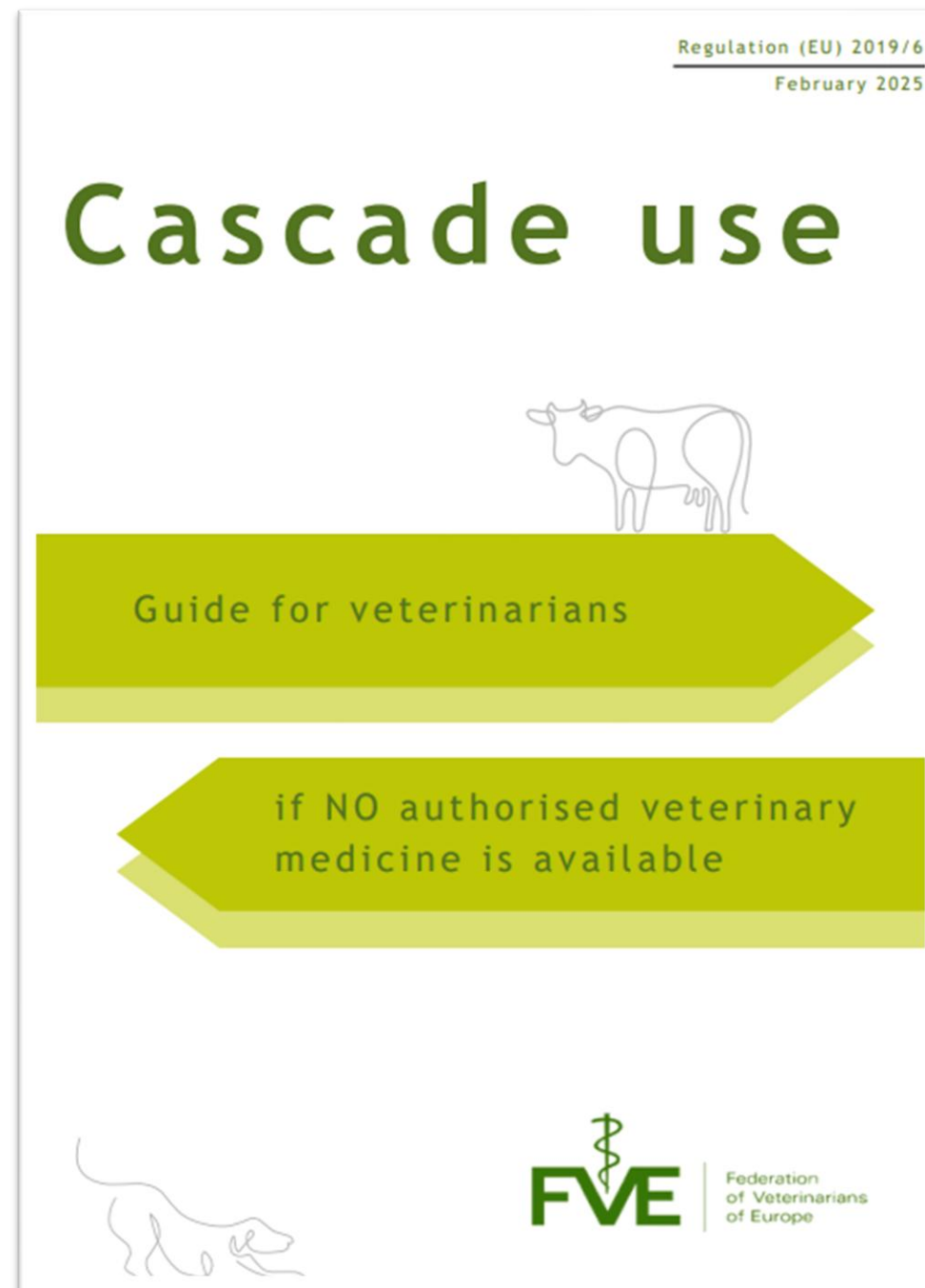
(Dacă nu există, utilizați)

e) Produs autorizat într-o țară terță pentru aceeași specie de animale și aceeași indicație (nu pentru vaccinuri!)

Nu uitați perioadele speciale de așteptare

Federația medicilor veterinari din Europa o (FVE) a elaborat un nou ghid vizual pentru a ajuta medicii veterinari să se conformeze Regulamentului UE privind medicamentele veterinare (Regulamentul (UE) 2019/6). Acest flux logic, ușor de utilizat, simplifică procesul de luare a deciziilor pentru prescrierea medicamentelor în cadrul Cascadei, astfel cum este definită în articolele 112–114, făcând mai clar când și cum pot fi utilizate în mod legal și responsabil tratamente alternative.

[LINK](#)



Is there an authorised veterinary medicine for this species and indication?

Under exceptional circumstances and in particular to avoid unacceptable suffering the veterinarian is allowed to use the Cascade. Is this the case?



For details on specific precautions, veterinary responsibilities, and withdrawal periods, please refer to pages 10-11.



*Restrictions to the use of antimicrobials and concerning maximum residue limit (MRL) status may apply



YES

Is there a veterinary medicine for another **food-producing** species /condition in your or in another Member State?

YES

Use this authorised veterinary medicine*

NO

Is there a veterinary medicine authorised in the relevant Member State for use in a **non-food-producing** animal species for the same indication?

YES

Use this authorised veterinary medicine*

NO

Is there a medicinal product for human use authorised in your country or another EU Member State?

YES

Use this authorised veterinary medicine*

Use this authorised product*

NO

Is it possible to extemporaneously prepare a product?

YES

Prepare extemporaneously*

YES

Use this authorised veterinary medicine **

NO

Is there a veterinary medicine product authorised in a third country for the same species and same indication?

NO

No treatment with a medicinal product possible

Când nu există medicamente autorizate pentru animalele de rentă sau cele autorizate nu sunt disponibile



Is there an authorised veterinary medicine for this species and indication?



NO ↓
Under exceptional circumstances and in particular to avoid unacceptable suffering the veterinarian is allowed to use the Cascade. Is this the case?

For details on specific precautions, veterinary responsibilities, and withdrawal periods, please refer to pages 10-11.

! *Restrictions to the use of antimicrobials and concerning maximum residue limit (MRL) status may apply

Please note that a list under Article 114(3) ('Aquatic List') is currently being developed. Changes may occur once the list is finalized and becomes available



YES →

Is there a veterinary medicine authorised for same/another aquatic species /condition in your or another Member State?

YES →

Use this authorised veterinary medicine*

NO ↓

Is there a veterinary medicine product authorised for use in food-producing terrestrial species in your or in another Member State?

YES →

Use this authorised veterinary medicine*

NO ↓

Is there a medicinal product for human use authorised in your country or another EU Member State?

YES →

Use this authorised veterinary medicine*

Use this authorised product*

NO ↓

Is it possible to extemporaneously prepare a product?

YES →

Prepare extemporaneously*

YES →

Use this authorised veterinary medicine**

NO ↓



Is there a veterinary medicine product authorised in a third country for the same species and same indication?

No treatment with a medicinal product possible

NO ↓

**Does not apply to immunologicals (vaccines)

List of antimicrobials which shall only be used under restrictions in cascade

Conditions on the use of antimicrobials	Target pathogen identification and AST	Restricted around certain indications	Restricted to use for certain indications only	Restricted from use in certain species	Use in individual animals only	Restriction on route of administration	HMPs only for use in individual animals
Aminopenicillin- BLI combinations	✓						
3rd & 4th gen. cephalosporins	✓	Salmonella			✓		
Polymyxins	✓	Salmonella				✓	✓
Amphenicols	✓						
(Fluoro)quinolones	✓	Salmonella				✓	✓
Rifamycins (excl. EU-VMPs)	✓	Prophylaxis R. equi	Mycobacteria MDR Staph		✓		
TB drugs	✓				✓		
Riminofenazines	✓				✓		
Pseudemonic acids	✓	Not for decolonisation	MRSA/P		✓	Topical only	
Remdesivir			FIP only				
Echinocandins	✓	Last resort			✓		
Amphotericin B		Last resort					

Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei Europene (UE) 2024/1973 din 18 iulie 2024



Stabilirea unei liste de substanțe antimicrobiene care nu trebuie utilizate în conformitate cu articolele 112 și 113 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care trebuie utilizate în conformitate cu acele articole numai sub anumite condiții.

Se aplică începând cu 8 august 2026.





Vă mulțumesc!

