

AMRFV

Training

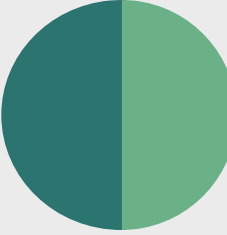


ROMÂNIA

28 și 29 aprilie 2026



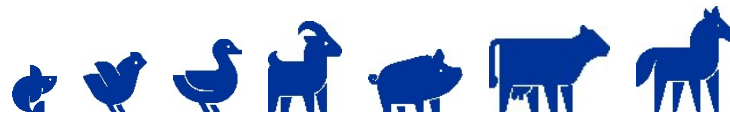
Funded by
the European Union



Elemente importante ale noilor regulamente UE privind furajele medicamentate

Formare practică pentru fermieri și medici veterinari:
Noi măsuri pentru combaterea rezistenței antimicrobiene

România, 28 și 29 aprilie 2026



Funded by
the European Union

Cadrul legal al UE privind produsele medicinale veterinare/furajele medicamentate

Regulamentul (UE) 2019/6 privind
Produse medicinale veterinare

Regulamentul (UE) 2019/4 privind
furajele medicamentate



MEDICAȚIE PRIN FURAJE SAU APĂ

Furaj medicamentat

(furaj amestecat cu medicamente într-o fabrică de furaje sau de către un producător de amestecuri de furaje mobil sau într-un vehicul echipat special de către operatorul din sectorul hranei pentru animale)

Reg. (UE) 2019/4
(FM)



Se aplică
reguli diferite

Medicație orală

(amestecare în exploatație în furaje sau în apă de către deținătorul animalelor)

Prin furaj

Prin apă

Reg. (UE) 2019/6
(PMV)
și Regulamentul
delegat al Comisiei
(UE) 2024/1159



Cadrul legislativ al UE: Regulamentul (UE) 2019/4 privind FURAJELE MEDICAMENTATE (FM)

Principii privind utilizarea furajelor medicamentate

- Interzicerea utilizării FM cu antimicrobiene pentru profilaxie.
- Cerință pentru diagnosticarea bolii înainte de prescrierea obligatorie a FM.
- Limitarea duratei unui tratament și valabilitatea prescripției.
- Reducerea oricărei potențiale sinergii între reziduurile transportate de medicamente pentru furaje și apariția rezistenței antimicrobiene.
- Măsuri de creștere a calității producției de furaje medicamentate (dozare mai precisă) pentru a evita expunerea subterapeutică.
- Niveluri maxime de contaminare încrucișată pentru 24 de substanțe active antimicrobiene în furajele nevizate.



Prescripții veterinare în legătură cu furajele medicamentate (1/2)

Reg.(UE) 2019/4

Articolul 16

Furajele medicamentate (furaje pentru animale amestecate cu medicamente de către operatorul din sectorul hranei pentru animale) necesită:

- o prescripție veterinară
- poate fi eliberată numai după examinarea clinică a animalelor sau orice altă evaluare adecvată a stării de sănătate a acestora
- numai pentru bolile diagnosticate (cu excepția vaccinurilor și a antiparazitarelor)



⬅️ **Atenție la interacțiunile cu alte medicamente!**



Prescripții veterinare în legătură cu furajele medicamentate (2/2)

Reg.(UE) 2019/4

Articolul 16

- **Păstrarea evidențelor:** Prescripțiile veterinare trebuie păstrate de către moara pentru furaje și de medicul veterinar care le prescrie și de deținătorul de animale timp de 5 ani
- 1 prescripție = 1 tratament veterinar
- **Durata maximă a tratamentului:** 2 săptămâni pentru antibiotice, 1 lună pentru alte medicamente
- **Valabilitatea prescripției:** maxim 5 zile pentru furajele cu antimicrobiene, maxim 3 săptămâni pentru alte medicamente pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, pauză 6 luni



Regulamentul delegat (UE) 2024/1159 privind administrarea orală

Stabilește reguli pentru a asigura utilizarea eficace și sigură a medicamentelor veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate și administrate de către crescătorul de animale pentru animalele de producție alimentară

- ✓ Pentru a evita reducerea eficacității, dezvoltarea rezistenței și contaminarea
- ✓ Acoperă medicamentele veterinare în apa de băut sau amestecate în sau aplicate pe furaje de către proprietarul animalelor. Nu acoperă furajele medicamentate (nici dacă sunt amestecate de un amestecător mobil sau de un operator de furaje în fermă).
- ✓ Rol important pentru medicii veterinari – aceștia trebuie să evalueze echipamentele, speciile, situația din fermă etc. înainte de prescriere. De asemenea, trebuie să consilieze proprietarul cu privire la modul corect de dozare și la eliminarea corespunzătoare a resturilor.
- ✓ Rol important pentru crescătorul de animale: trebuie să depoziteze corect, să pregătească, să aibă echipamente adecvate pentru administrare și eliminarea resturilor. Să se asigure că furajele/apa sunt adecvate. Să se evite contaminarea.

Regulamentul delegat (UE) 2024/1159 privind administrarea orală

Stabilește reguli pentru a asigura utilizarea eficace și sigură a medicamentelor veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate și administrate de către crescătorul de animale la animalele de producție alimentară.

- ✓ Amestecarea antibioticelor sau antiparazitelor în furaje solide trebuie făcută numai pentru animale hrănite individual sau pentru un grup mic de animale. Statele membre pot restricționa utilizarea acestora numai la animalele hrănite individual (dacă nu afectează sănătatea sau bunăstarea animalelor). Administrarea prin apă de băut pentru grupuri de animale este permisă.
- ✓ EXCEPȚIE – Dacă furajul medicamentat nu este disponibil sau se așteaptă livrarea acestuia, este permis pentru animalele acvatice să amestece antimicrobiene și antiparazitare în furaje pentru tratament de grup.
- ✓ Nu este permisă administrarea simultană a mai multor antimicrobiene.
- ✓ Numai pe baza unei prescripții veterinare, emisă în urma unui diagnostic și indicând speciile țintă și numărul de animale care urmează să fie tratate.
- ✓ Atenție la biocide, aditivi pentru furaje sau alte substanțe utilizate simultan, deoarece pot interacționa.

Regulamentul delegat (UE) 2024/1159 privind administrarea orală

Stabilește reguli pentru a asigura utilizarea eficace și sigură a medicamentelor veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală pe alte căi decât furajele medicamentate și administrate de către crescătorul de animale la animalele de producție alimentară.

- ✓ Statele membre pot dezvolta orientări naționale suplimentare pentru a facilita aplicarea acestui regulament.
- ✓ Se aplică începând cu 9 noiembrie 2025.



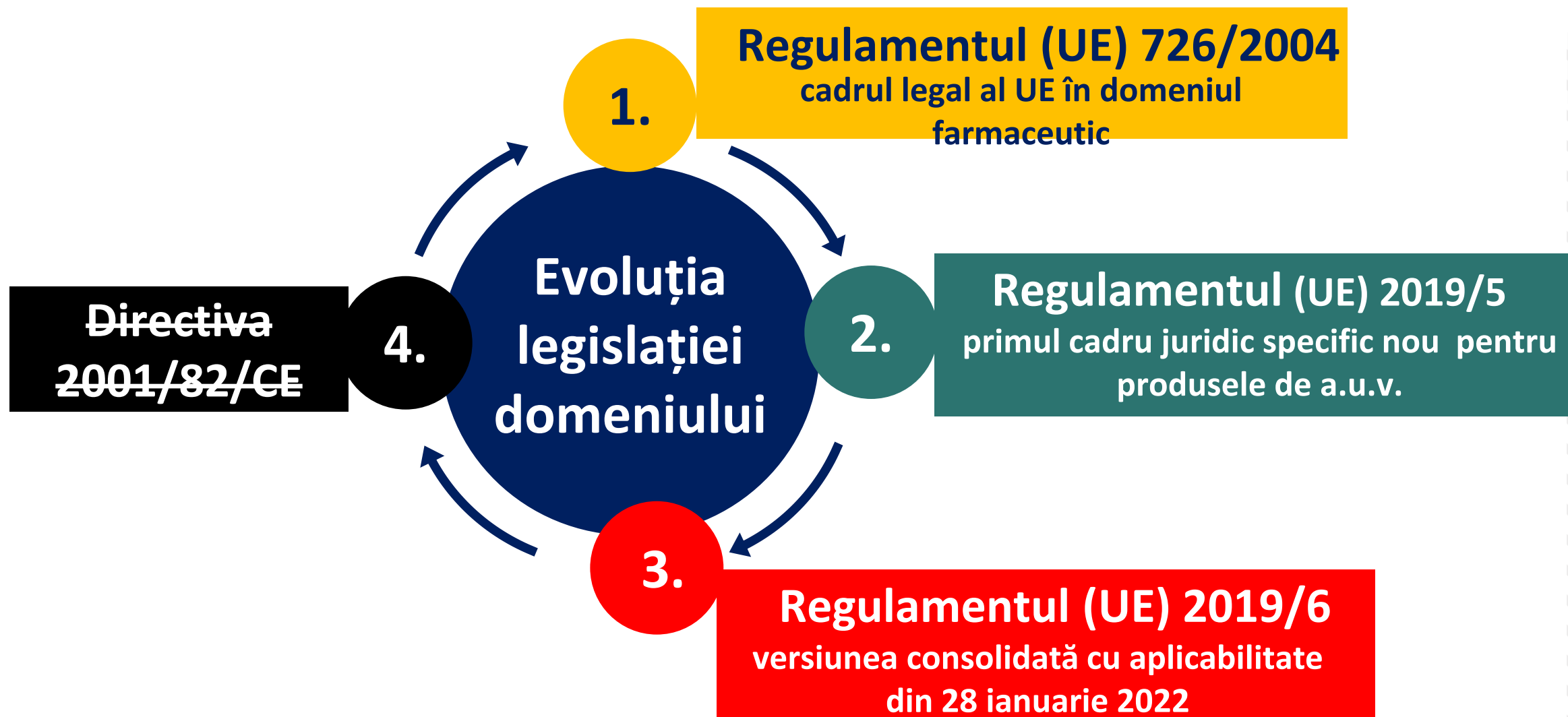
Romania

Specificatii

Specificatii

Romania

Evoluția legislativă a domeniului



01

Ordinul 83/2014

02

Ordinul 64/2012

03

Ordinul 59/2022

04

**Ordinul comun MS-ANSVSA
1328/56/2022 psihotrope-stupefiante**

Legislația națională conexă



Ce se va schimba în practica veterinară odată cu Reg. 2019/6 ?

Rețetele veterinare

Pot fi eliberate doar de medicii veterinari. **Rețeta va fi valabilă în UE.** Cantitatea prescrisă trebuie limitată la tratament. **art. 105**

Importul PMV în și din UE

Cascada de prescripție, mai flexibilă. Comerțul cu PMV din alt SM al UE va deveni mai ușor. PMV din țările terțe pot fi utilizate în anumite condiții. Se pot aplica restricții. **art. 112-115**

Baza de date a UE (UPD)

O **Bază cu PMV autorizate în UE**, ușor accesibilă. Datele de farmacovigilență, înregistrarea evenimentelor adverse, vor deveni accesibile medicilor veterinari. Raportare mai ușoară. **art. 55, 56, 74.**

Vânzările online

Sunt permise pentru PMV care **nu necesită o prescripție veterinară.** SM pot impune restricții doar pe propriul teritoriu. Farmaciile online listate pe site-urile autorităților competente și EMA, monitorizate și certificate cu logo comun al UE. **art. 104**

Rezistența antimicrobiană

Utilizare unor AM poate fi restricționat sau interzis de CE la animale. Utilizarea preventivă e permisă doar excepțional și restricționat în metafilaxie. **art. 36, 107**

Furajele cu medicamente

Necesită rețetă, (prescrisă doar pt. **două săptămâni**) și nu poate conține mai mult de **o substanță antimicrobiană.** Utilizarea preventivă, nu este permisă, utilizarea metafilactică, în anumite condiții. **art. 105, 109**

Monitorizarea în fermă și importul animalelor

Sistemele de colectare a AM utilizate și supravegherea națională a utilizării lor **devin obligatorii.** **Publicitatea** medicamentelor eliberate pe bază de rețetă veterinară în presa neprofesională **este interzisă.** **art. 57, 120**

Acum:

Veterinarul poate deține stocuri de PMV și poate, în anumite condiții, furniza direct acele produse pentru tratamentul animalelor aflate sub îngrijirea sa.

PMV eliberate pe bază de prescripție medicală pot fi obținute de către proprietarul de animale doar de la o farmacie sau de la un veterinar autorizat.

Conform reglementărilor UE, numai PMV pentru care s-a stabilit un nivel maxim de reziduuri (MRL) pot fi utilizate în tratamentul animalelor de la care se obțin alimente.

Veterinarii trebuie să utilizeze doar PMV autorizate pentru specia în cauză.

Fermierii pot obține furaje medicamentate pentru animale numai pe bază de prescripție veterinară pentru furaje medicamentate.

Dacă nu există un produs înregistrat pentru o anumită specie, atunci veterinarul poate, în mod excepțional, prescrie/utiliza un produs autorizat pentru altă specie sau pentru o altă afecțiune în aceeași specie, sau un produs autorizat pentru uz uman.





Măsurile implementate la nivelul țărilor pentru a reduce vânzările de antimicrobiene veterinare în întreaga Europă.

 ROMANIA

● Campanii de conștientizare

● Stabilirea obiectivelor de reducere a vânzărilor

● Restrângerea utilizării antibioticelor la animalele de fermă

● Măsuri de control a prescrierii





Inscriptio (Antetul)

Invocatio (Praepositio)

Designatio materialium (Ordinatio sau Praescriptio)

Subscriptio

Signatura (Instructio) et nomen aegroti

Nomen medici

REGIM SPECIAL
Seria / nr.
Unitatea sanitara veterinara emitenta
.....
Localitatea
Judetul
Numele persoanei fizice sau juridice
deținătoare de animale
Domiciliul/adresa sediului social:
Localitatea

Categoria
Sexul
Greutatea medie/animal (kg)
Diagnosticul

nr/.....
Semnatura si parafa medicului veterinar
Data



Inscriptio (Antetul)

1. Unitate de asistență medicală veterinară/Inscripționat în Registrul unic al CMVRO:

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. localitatea, județul	Adresa sediului social: str. nr. localitatea, județul
Telefon	Telefon
Codul exploatației ⁴⁾ :	Codul exploatației:

Animalul/Animalele din specia

Numărul/Numerele de identificare.....

Categoria, sexul (kg)

3. Diagnostic sultații

4. Dată prescriere/.....

Nomen aegroti

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"/> <input type="checkbox"/>				

Signatura (Instrucție)

Designatio materiarum (Ordinatio)

5. Semnătura proprietarului *****), data

6. Semnătura medicului veterinar, parafa, telefon

Nomen medici

*) Nu se ... ină veterinară.

***) Pentru produse medicinale antimicrobiene prescrise în conformitate cu art. 107 alin. (3) și (4) din Regulamentul (UE) 2019/6;

*****) 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 antimicrobienelor.

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

Părțile componente ale noului model de rețetă



Înainte de orice tratament...

**Citiți atent instrucțiunile
fiecărui produs folosit!**

Puneți accent pe:

- Boala / Afecțiunea tratată;
- Specia la care s-a administrat medicația;
- Dozaj;
- Perioada de așteptare a antibioticului;
- Data expirării;
- Numărul lotului de fabricație;
- Starea fiziologică a pacientului (vârstă, gestație etc.)
- Evitați contaminarea medicamentelor



Vă mulțumesc
pentru atenție!



AMRFV

Training



AENOR **FVE**

FEDERATION OF
VETERINARIANS
OF EUROPE

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

www.amrfvtraining.eu



Funded by
the European Union