



Parlamentul
Republicii Moldova

Vl. B. nr. 04/02-63

28.04.2022

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

Biroului Permanent al Parlamentului Republicii Moldova

În conformitate cu prevederile art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului adoptat prin Legea nr.797/1996, se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative.

Anexă:

- 1. Proiectul de lege- 6 file;*
- 2. Nota informativă- 3 file.*

Vladimir BOLEA,
Deputat în Parlament

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D. D. P. Nr. <u>161</u>		
" <u>28</u> "	<u>04</u>	<u>2022</u>
Ora _____		

LEGE
pentru modificarea unor acte normative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (publicată în Monitorul Oficial, 2018, nr. 309-320, art. 468) se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2:

1) la noțiunea *”medicament de uz veterinar de referință”* textul „4 și 8;” se substituie cu textul „4-5 și 8-11;”;

2) noțiunea *”solicitant”* se exclude;

3) noțiunea *”reprezentant legal al deținătorului certificatului de înregistrare”* se exclude;

4) se completează cu noțiunea: *”deținător al certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar (în continuare deținător) care va avea următorul cuprins: ”deținător al certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar (în continuare deținător) - inventatorul, producătorul sau altă persoană juridică împuternicită de aceștia, responsabil pentru eficacitatea, calitatea și siguranța medicamentului de uz veterinar;”*;

5) noțiunea *”raport risc-beneficiu”* va avea următorul cuprins:

„evaluare a efectelor pozitive ale medicamentului de uz veterinar în relație cu următoarele riscuri legate de utilizarea acestuia:

(a) orice risc legat de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz veterinar în ceea ce privește sănătatea animalelor sau a oamenilor;

(b) orice risc al producerii unor efecte nedorite asupra mediului;

(c) orice risc legat de dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene;”.

2. La articolul 4:

1) alin. (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Un medicament de uz veterinar poate fi plasat pe piață. (fabricat, importat, depozitat, distribuit angro, comercializat și utilizat) numai în baza unui certificat de înregistrare (conform anexei nr. 1) emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – Agenție) și înscris în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.”;

2) alin. (2):

textul „alin. (1)” și „art. 8” se substituie cu textul „art. 8-11”;

se completează cu textul „Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar înregistrate se aprobă de Agenție”;

3) alin. (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Prin derogare de la alin. (1), se permite importul medicamentelor de uz veterinar neînregistrate în cazul în care acestea sunt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de înregistrare, pentru cercetări preclinice, studii

de bioechivalență, studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe sau simpozioane.”

3. La articolul 5:

1) alin. (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Solicitant al înregistrării poate fi orice persoană fizică sau juridică desemnată și împuternicită de către deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar să îl reprezinte în procedura de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.”;

2) la alin (2) textul „/ import” se exclude.

4. La articolul 8:

1) la alin. (3) textul ”avînd eticheta în limba română” se exclude;

2) alin (7)-(14) va avea următorul cuprins:

”(7) Prezentarea documentației de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar se face în una din limbi: româna, engleza sau rusă. În cazul prezentării documentației în alte limbi, solicitantul trebuie să asigure traducerea în română a acestora.

(8) Evaluarea preventivă a dosarului normativ tehnic se efectuează în 14 zile calendaristice de la data depunerii, cu emiterea unui raport de evaluare preventivă. Dacă se constată că documentația solicitată la art. 9. lipsește, termenul rezervat evaluării preventive se suspendă (cu ”oprirea cronometrului”), cu informarea solicitantului de către Agenție. Termenul acordat pentru înlăturarea neconformităților este de 60 de zile calendaristice.

(9) În caz că cererea de înregistrare și dosarul normativ tehnic sunt conforme, acestea împreună cu raportul de evaluare preventivă se remit Comisiei medicamentelor de uz veterinar pentru evaluare științifică. În cazul în care la etapa evaluării științifice se constată că documentația și materialele prezentate nu sunt conforme, solicitantului i se înaintează lista obiecțiilor, termenul de înregistrare fiind suspendat (cu ”oprirea cronometrului”) pînă la furnizarea de către solicitant a informației suplimentare. Termenul maxim de suspendare nu poate depăși 90 zile calendaristice.

(10) Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor de uz veterinar se aprobă de Guvern.

(11) În cazul în care termenele prevăzute la alin. (8) și (9) sunt depășite, cererea de înregistrare a medicamentului de uz veterinar se respinge, cu notificarea în scris în termen de 10 zile calendaristice a solicitantului. Respingerea cererii de înregistrare a medicamentului de uz veterinar nu aduce atingere dreptului solicitantului de a depune o nouă cerere.

(12) Procedura de evaluare științifică se finalizează cu emiterea unui raport de evaluare științifică prin care se decide înregistrarea medicamentului de uz veterinar sau cu o concluzie argumentată de respingere a înregistrării. În cazul deciziei de respingere, Agenția, în termen de 14 zile calendaristice, informează solicitantul în scris, despre motivul respingerii.”

(13) Respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.

(14) Procedura de înregistrare a unui medicament de uz veterinar poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii de către solicitant.

5. La articolul 9:

1) alin. (1):

lit. a) va avea următorul cuprins:

„a) informații despre solicitant, deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul sau producătorii implicați și a locurilor de fabricație (numele sau denumirea și adresa);”;

lit. k) va avea următorul cuprins:

„k) descrierea sistemului de farmacovigilență și a sistemului de management al riscului;”;

lit. l) textul „în conformitate cu art. 21–22” se completează cu textul „în limba română;”;

lit. n) va avea următorul cuprins:

„n) copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în țara unde este locul de fabricație. În lipsa acestui document, pentru medicamentul de uz veterinar unde locul de fabricație este una din țările membre ale Spațiului Economic European, se prezintă copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în una din țările Spațiului Economic European sau autorizat de către Agenția Europeană a Medicamentului (eng: European Medicines Agency).”;

lit. p) se exclude.

2) alin. (2) se exclude:

3) alin. (3) textul: „prevederile art. 8” se substituie cu textul ”art. 8-11”, sintagma „Republica Moldova” se completează cu textul ”sau în Spațiului Economic European”.

6. La articolul 11:

1) alin. (7) va avea următorul cuprins:

„(7) Agenția verifică dacă producătorii de medicamente de uz veterinar din țară sau din afara țării sunt capabili să producă aceste produse în conformitate cu datele prevăzute la art. 9 alin. (1) lit. d) și/sau să efectueze teste de control în conformitate cu metodele descrise în documentația care însoțește cererea, conform prevederilor art. 9 alin. (1) lit. i).”;

2) se completează cu aliniatele (12) și (13) cu următorul cuprins:

„(12) Certificatul de înregistrare a medicamentului de uz veterinar eliberat în condițiile prezentei legi este valabil pe un termen nelimitat.

(13) Prin derogare de la prevederile alin. (12), certificatul de înregistrare își pierde valabilitatea dacă medicamentul de uz veterinar înregistrat nu se importă /nu se produce sau nu mai este prezent pe piață timp de 3 ani. Din momentul pierderii valabilității certificatului de înregistrare se interzice importul și producerea noilor serii de medicamente de uz veterinar.”

7. Articolul 12 se exclude.

8. La articolul 13 alin. (2), lit. a) va avea următorul cuprins:

„a) raportul risc-beneficiu al medicamentului de uz veterinar este nefavorabil în condițiile de utilizare sau riscul pentru sănătatea publică în cazul dezvoltării rezistenței la antimicrobiene sau la substanțe antiparazitare

depășește beneficiile medicamentului de uz veterinar pentru sănătatea animalelor sau produsul este un medicament de uz veterinar antimicrobian prezentat pentru a fi utilizat în scopul optimizării randamentului pentru a promova creșterea sau pentru a spori producția animalelor;”

9. La articolul 17.

La alin. (1):

textul: „Deținătorul autorizației sanitar-veterinare de funcționare” se substituie cu textul „Producătorul/importatorul medicamentelor de uz veterinar este obligat:”;

litera c) va avea următorul conținut:

„c) să notifice în prealabil Agenția despre importul medicamentelor de uz veterinar, precum și plasarea pe piață a medicamente de uz veterinar fabricate. Modelul notificării se aprobă de Agenție.

litera d) cuvântul ”controalelor” se completează cu textul ”planificate și”, mai departe după text;

se completează cu literă i) cu următorul conținut:

„i) să distribuie angro doar seriile medicamentelor de uz veterinar însoțite de certificate de calitate (serie în serie) emise în baza analizelor efectuate de un laborator acreditat, în conformitate cu alin. (1) din Art. 19.”

10. Articolul 18:

1) la alin. (1) cuvântul „Producătorul” se completează cu textul „/importatorul”;

2) la alin. (3) sintagma „produselor medicinale” se substituie cu cuvântul ”medicamentelor” mai departe după text.

11. Articolul 19.

alin. (1) va avea următorul cuprins:

”(1) Agenția verifică dacă persoana calificată menționată la art. 18 alin. (3) este competentă și își îndeplinește atribuțiile privind asigurarea calității și a cerințelor certificatului de înregistrare. Un lot de medicamentele de uz veterinar fabricat sau provenit din import poate fi plasat pe piață doar dacă a fost supus analizei calitative complete, analizei cantitative a cel puțin tuturor substanțelor active și oricăror altor teste sau controale necesare pentru asigurarea calității medicamentelor de uz veterinar și este însoțit de un certificat de calitate.”

12. Articolul 20. se exclude.

13. Articolul 21. la alin. (2) și (9) textul „în limba română” se completează cu textul „sau în limba română” mai departe după text .

14. La articolul 23, la alin. (5) textul „punctele farmaceutice veterinare” se exclude.

15. La articolul 25:

1) la alin. (7) textul „produselor medicinale veterinare” se substituie cu textul „medicamentelor de uz veterinar”.

3) alin (8) va avea următorul cuprins:

„(8) Este interzisă distribuția angro și cu amănuntul a substanțelor farmacologic active pentru utilizarea lor ca atare de către exploatațiile de animale, farmaciile veterinare și alți utilizatori de medicamente de uz veterinar.”.

16. La articolul 27.

la alin (2) textul „trebuie să dețină viză de reședință în Republica Moldova și” se exclude.

17. La articolul 28:

1) alin. (1) va avea următorul cuprins:

„(1) În conformitate cu Legea 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor, Agenția efectuează controale în scopul verificării respectării prevederilor prezentei legi de către deținătorii autorizațiilor sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație și/sau import, distribuție angro și cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar, precum și a altor unități menționate în alin. (5) din art. 23.”;

2) alin. (2) va avea următorul cuprins:

„(2) În caz de suspexții privind calitatea unui medicament de uz veterinar și/sau suspexții privind încălcarea cerințelor de etichetare și prospectare a acestora, Agenția asigură prelevarea probelor pentru realizarea investigațiilor necesare.”;

3) alin. (4) va avea următorul cuprins:

„(4) În cadrul controalelor la unitățile de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, Agenția verifică dacă procesele de fabricație utilizate se realizează în conformitate cu Regulile de bună practică fabricație aprobate de Guvern”;

4) la alin. (8) cuvântul „imunologice ” și textul „în vrac și/sau din medicamentul de uz veterinar imunologic” se exclude;

5) alin (9) va avea următorul cuprins:

„ La solicitarea Agenției, deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar trebuie să furnizeze imediat probele menționate la alin. (8), împreună cu rapoartele de control semnate de o persoană calificată conform art. 19. După studierea rapoartelor de control, laboratorul împuternicit pentru control repetă, pentru probele de medicamente de uz veterinar primite, toate testele efectuate de producător pentru produsul finit, în conformitate cu specificațiile prezentate în dosar;

6) la alin (10) textul „Centrul sau un alt laborator acreditat” se substituie cu textul „Laboratorul acreditat desemnat”;

7) la alin. (11) cuvântul „imunologic” se exclude iar cuvintele ”se respinge” se substituie cu textul ”nu se admite pe piață”;

8) se completează cu aliniatul (19) care va avea următorul cuprins:

„(19) Se interzice comerțul electronic (distribuția angro și cu amănuntul) cu medicamente de uz veterinar care, în conformitate cu art. 24, trebuie eliberate cu prescripție veterinară.”

19. Articolul 31 se completează cu alin (1¹) cu următorul cuprins:

”(1¹) Certificatele de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar și certificatele de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, eliberate cu termen de valabilitate de 5 ani, își păstrează valabilitatea până la data expirării termenului indicat în acestea.”.

Art. II. Anexa nr.1, capitolul III. „Actele permissive care se încadrează în categoria certificatelor”, la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

La punctul 6 coloana doi textul „Certificat de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar” se substituie cu textul „Certificat de înregistrare a medicamentului de uz veterinar”, coloana patra textul „Centrul Republican de Diagnostic Veterinar” se exclude, coloana șase textul „5 ani” se substituie cu cuvântul „Termen nelimitat”.

Art. III. Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

**Nota informativă
la proiectul de lege pentru modificarea
unor acte normative**

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Autorul proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative este deputatul în Parlamentul Republicii Moldova – Vladimir Bolea.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act legislativ și finalitățile urmărite

Prezentul proiect de Lege pentru modificarea unor acte normative vine întru perfecționarea cadrului legal, menit să îmbunătățească procedura existentă de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, să facă mai clare condițiile legale de funcționare a activităților economice de fabricație, distribuție angro și cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar precum și clarificare a obligațiilor/împunătorilor ANSA de supraveghere a acestor domenii. Obiectivul general al proiectului asigurarea plasării pe piața Republicii Moldova a medicamentelor de uz veterinar calitative, sigure și eficiente.

Astfel în procesul de implementare a Legii 119/2018 au fost identificate mai multe lacune, toate în final reprezentând impedimente nefondate și restricții exagerate la etapa depunerii cererilor pentru obținerea certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar. În speță, este vorba despre apariția a tot mai multe cereri de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar fabricate în una din țările UE dar înregistrate (autorizate) într-o altă țară UE. Astfel, la etapa examinării de către ANSA a dosarelor de înregistrare a astfel de cereri apare o divergență față de cerința de a fi prezentat un certificat din țara locului de producere (lit. n) din alin. (1) din art. 9 al Legii 119/2018), proces care se finalizează cu respingerea cererilor de înregistrare, respectiv refuzul ANSA de a plasa pe piața Republicii Moldova a respectivelor medicamente de uz veterinar.

Astfel, de la intrarea în vigoare a legii, doar în baza acestei neconformități ANSA a fost nevoită să respingă înregistrarea a 32 medicamente de uz veterinar, în condițiile când statistic se înregistrează aproximativ 160 produse/an.

Reieșind din experiența dobândită în ultimii ani de către ANSA, a practicilor internaționale și tendințelor prezente în domeniul farmaceutic dar și fără a genera anumite riscuri pentru sănătatea oamenilor și a animalelor, este necesar de a se simplifica unele cerințe pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar provenite din Uniunea Europeană. Astfel, pentru un medicament de uz veterinar fabricat într-o țară membră a UE, și înregistrat (autorizat) în altă țară a UE, reieșind din faptul că cerințele de înregistrare sunt identice pentru toate țările membre, ar fi corect și logic ca certificatul de înregistrare să fie acceptat de Republica Moldova din oricare altă țară UE, cu condiția să fie fabricat în una din țările UE. Expresia de "Spațiul Economic European" la care se referă în proiect, reprezintă toate țările membre ale Uniunii Europene precum și Islanda, Liechtenstein, Marea Britanie și Norvegia.

De asemenea, sunt situații când medicamentele de uz veterinar sunt autorizate (prin procedură centralizată UE) doar de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) fapt ce automat le permite acestora să fie comercializate în toate țările UE, nefiind necesară înregistrarea națională în țara locului de producere, așa cum cere în prezent (lit. n) alin. (1) din art. 9 al Legii 119/2018. În ultimii doi ani au fost mai multe situații de respingere de către ANSA a înregistrării medicamentelor de uz veterinar care dispuneau doar de certificat de înregistrare (autorizație de comercializare) eliberată de EMA.

Un alt impediment important în accesarea pieței locale a medicamentelor de uz veterinar calitative este restricționarea celor ce pot fi în calitate de "solicitanți" ai unei înregistrări de stat în Republica Moldova. În prezent, conform prevederilor alin. (1) din art. 5 al Legii 119/2018,

aceștia pot fi doar fabricanții autohtoni pentru produsele fabricate propriu sau importatorii autorizați sanitar-veterinar de medicamente de uz veterinar pentru produsele de import. Astfel companiile farmaceutice din afara țării care, în lipsa reprezentanților naționali sau al unui contract cu un importator național, nu pot fi acceptați ca deponenți ai dosarului normativ tehnic pentru declanșarea procedurii de înregistrare, respectiv ANSA refuză astfel de cereri de înregistrare. Capacități de import și distribuție cu asigurarea controlului calității medicamentelor de uz veterinar, sunt necesare la importul fizic al produselor nu la etapa de înregistrare de stat.

Reieșind din experiența ultimilor ani, deținătorii certificatelor de înregistrare sau reprezentanții lor locali (solicitanții înregistrării) trebuie să fie reprezentați de o împuternicire din partea acestora. Legea trebuie să indice expres modul de împuternicire a solicitantului de către deținătorul certificatului de înregistrare, în caz că acesta diferă.

Legislația sanitară veterinară, nu conține prevederi ce țin de fenomenul rezistenței antimicrobiene și acțiunile care trebuie să le întreprindă statul în scopul protejării sănătății oamenilor și animalelor. Astfel, sunt necesare stabilirea unor prevederi stricte cu referire la interdicția de administrare a medicamentelor de uz veterinar cu efect antimicrobian dacă conform dosarului normativ tehnic acesta urmează a fi administrat cu scopul de a promova (stimula) creșterea animalelor. Utilizarea antimicrobienilor în calitate de stimulator de creștere precum și în scop de profilaxie este constatată ca o problemă majoră la nivel mondial care generează în mod cert "fenomenul de rezistență antimicrobiană".

De asemenea, sunt necesare anumite derogări de la prevederile alin. (1) și (3) din art. 4 al legii pentru sectorul privat atunci când intenționează să plaseze pe piață a unor cantități mici de medicamente de uz veterinar neînregistrate folosite ca mostre la etapa de înregistrare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe sau simpozioane.

În ultimii ani ANSA a atestat înmulțirea cazurilor de comerț electronic al medicamentelor de uz veterinar care trebuie eliberate doar în baza prescripției veterinare. Astfel în lipsa unei prescripții veterinare electronice, se impune includerea unei interdicții în legea de profil.

Totodată este necesar de a aduce în concordanță terminologia utilizată în Anexa nr.1, capitolul III. „Actele permissive care se încadrează în categoria certificatelor”, la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător cu prevederile Legii 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar prin substituirea Certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar cu Certificatul de înregistrare a medicamentului de uz veterinar și stabilirea unui termen nelimitat de valabilitate a acestuia.

Conceptul propus prin prezentul proiect vine să asigure societatea cu medicamente de uz veterinar de o calitate mai înaltă iar medicii veterinari vor avea la dispoziție medicamente de uz veterinar mai eficiente, respectiv rezultate mai înalte în urma tratamentelor aplicate. Aprobarea proiectului propus va impulsiona indirect și dezvoltarea sectorului creșterii animalelor, în sensul creșterii eficacității tratamentelor aplicate la animalele deținute.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul de Lege pentru modificarea unor acte normative nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prezentul proiect de Lege pentru modificarea unor acte normative vine să modifice:

1. Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar care va:

- simplifica procedura de înregistrare existente a medicamentelor de uz veterinar fără afectarea cerințelor minime de calitate, siguranță și eficacitate, dar și a sănătății și bunăstării animale și umane;

- simplifica accesul pe piața locală a medicamentelor de uz veterinar calitative, eficiente și sigure, fapt ce indirect va genera o concurență sănătoasă pe domeniul medicamentelor de uz veterinar și va exclude eventuale monopolizări de către importatori a înregistrărilor de stat.

2. Anexa nr.1, capitolul III. „Actele permise care se încadrează în categoria certificatelor”, la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător prin substituirea Certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar cu Certificatul de înregistrare a medicamentului de uz veterinar și stabilirea unui termen nelimitat de valabilitate a acestuia.

5. Fundamentarea economico-financiară

Adoptarea și implementarea ulterioară a proiectului de lege nu necesită surse financiare suplimentare din bugetul de stat.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul pentru modificarea unor acte normative nu necesită modificarea cadrului normativ aferent.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul de lege urmează a fi supus avizării, expertizei anticorupție și consultării publice în conformitate cu prevederile cadrului legal în vigoare.

Deputat

Vladimir BOLEA

