



Comisia agricultură și industrie alimentară

R A P O R T

asupra proiectului de lege cu privire la modificarea Legii nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar

nr.93 din 21 martie 2024
(lectura II)

Comisia agricultură și industrie alimentară a examinat proiectul de lege cu privire la modificarea Legii nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, prezentat cu titlu de inițiativă legislativă de deputatul în Parlament dl Alexandr Trubca și comunică următoarele considerente.

Potrivit autorului, operarea modificărilor propuse prin proiectul de lege sunt dictate de necesitatea creării condițiilor ca medicamentele de uz veterinar care au fost în prealabil înregistrate centralizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente să fie importate și plasate pe piața Republicii Moldova printr-o procedura simplificată de înregistrare.

Proiectul de lege a fost aprobat în prima lectură în cadrul ședinței plenare din data de 30 mai curent.

Comisia a examinat propunerile și obiecțiile parvenite regulamentar, iar rezultatul examinării acestora se regăsește în tabelul de sinteză și proiectul redactat conform tehnicii legislative și rigorilor de redacție, părți integrante a prezentului raport.

Ca urmare a dezbaterilor, Comisia agricultură și industrie alimentară cu votul unanim al membrilor săi prezenți (6- *pentru*) propune proiectul de lege cu numărul de intrare **93 din 21 martie 2024** spre adoptare în lectura a doua.

Alexandr TRUBCA
Președintele Comisiei

ex. T. Nastas
022- 820-544

L E G E

pentru modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Articol unic. – Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova 2018, nr. 309–320, art. 468), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Legea se completează cu articolul 8¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 8¹. Procedura simplificată de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar autorizate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente

(1) Prin derogare de la art. 8 alin. (1), (3)–(13) și de la art. 9, pentru înregistrarea unui medicament de uz veterinar autorizate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente, solicitantul depune la Agenție o cerere de eliberare a certificatului de înregistrare, însoțită de rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, publicat de Agenția Europeană pentru Medicamente, modelul de etichetă și prospectul medicamentului de uz veterinar conforme cu art. 21 și 22, traduse în limba română.

(2) Pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație diferită a unui medicament de uz veterinar prezentat sub aceeași denumire comercială se depune o cerere separată de înregistrare.

(3) Dovada achitării taxei de înregistrare a medicamentului de uz veterinar autorizat prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente, în mărimea stabilită conform Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, se prezintă împreună cu cererea de înregistrare.

(4) Prin derogare de la art. 5 alin. (3), procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a unui medicament de uz veterinar autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente se desfășoară în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii cererii de înregistrare.

(5) Prin derogare de la art. 5 alin. (4), art. 8–9 și de la art. 13 alin. (1) și (2), Agenția evaluează cererea și documentația depusă în sensul alin. (1), verificând veridicitatea și conformitatea informațiilor prezentate.

(6) În cazul în care nu sunt întrunite condițiile specificate la alin. (1), termenul de 30 de zile calendaristice prevăzut la alin. (4) se suspendă, iar solicitantului i se acordă un termen de 5 zile calendaristice pentru a prezenta informația conformă. În cazul neconfirmării autorizației acordate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente și al neprezentării informației conforme solicitate repetat, cererea se respinge.

(7) Agenția supraveghează și monitorizează actualitatea și veridicitatea informației privind autorizarea medicamentelor de uz veterinar prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente.

(8) Prin derogare de la art. 11 alin. (12), perioada de valabilitate a certificatului de înregistrare emis de către Agenție este echivalentă cu perioada de valabilitate a autorizației acordate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente. În cazul suspendării sau retragerii acestei autorizații de către Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția suspendă sau retrage certificatul de înregistrare conform art. 10 și 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.”

2. La articolul 9 alineatul (1) litera n), textul „sau autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente” se exclude.

3. La articolul 22 alineatul (2):

textul „, , cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător” se exclude;

alineatul se completează cu enunțul: „Decizia de suspendare poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.”

4. Articolul 25 se completează cu alineatul (9) cu următorul cuprins:

„(9) Este permisă deținerea, distribuția angro și comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar doar în ambalaje conforme tipului și mărimii stabilite în certificatul de înregistrare și în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.”

5. La articolul 27 alineatul (9):

textul „și cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător” se exclude;

alineatul se completează cu enunțul: „Decizia de retragere poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.”

6. Articolul 28:

la alineatul (7):

textul „, , cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător” se exclude;

alineatul se completează cu enunțul: „Decizia de suspendare poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.”;

la alineatul (12):

în partea introductivă, textul „, , cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător,” se exclude;

alineatul se completează cu enunțul:

„Decizia de retragere a certificatului de înregistrare poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.”;

alineatul (13) va avea următorul cuprins:

„(13) Agenția suspendă autorizația sanitar-veterinară de funcționare cu profil de fabricație/import pentru o categorie de produse sau pentru toate produsele dacă cel puțin una dintre cerințele stabilite la art. 16 nu mai este îndeplinită. Decizia de suspendare poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.”

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

SINTEZA

amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor la proiectul de lege
pentru modificarea Legii nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar

Nr. crt.	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului, propunerii, obiecției/ Conținutul amendamentului, propunerii, obiecției	Poziția autorului coordonată cu entității responsabile de implementare ANSA și MAIA	Rezultatul examinării de către Comisia sesizată în fond
1	2	3		5
1.	<p>LEGE cu privire la modificarea Legii 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar Parlamentul adoptă prezenta lege organică. Articol unic. –Legea 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Publicat : 17-08-2018 în Monitorul Oficial Nr. 309-320 art. 468) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:</p>	<p>Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului III. Observații de ordin juridic și tehnico-legislativ 1. Referitor la concordanța proiectului de lege supus avizării cu normele de tehnică legislativă și uzanțele de redactare a actelor normative, relatăm următoarele considerente: -regulile de tehnică legislativă impun anumite rigori, în ceea ce privește denumirea proiectului de lege de modificare, <i>referința la un act normativ, se expune conform următorului model: numărul de ordine, ca element de identificare, anul în care a fost adoptat, aprobat sau emis acesta, fiind despărțite de o bară oblică și denumirea actului normativ. Această obiecție este</i></p>	<p>Se acceptă denumirea proiectului de lege și normei dispozitive a Articolului unic se expune în următoarea redacție: ”LEGE pentru modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar Parlamentul adoptă prezenta lege organică. Articol unic. – Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309–320, art.468), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează.”</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3		5
		<p><i>valabilă și pentru partea introductivă a Articolului unic;</i></p> <p>- sursa de publicare se expune conform următorului model: <i>denumirea sursei, anul publicării, numărul sursei, numărul articolului;</i></p> <p>- renumerotarea nu se admite, în cazul în care noile elemente structurale preiau numărul articolului, alineatului, punctului, subpunctului, capitolului, etc se atribuie indicii numerice corespunzătoare. Astfel, potrivit prevederilor art. 62 alin.(3) din Legea nr. 100/2017 potrivit căruia <i>”în cazul în care se abrogă integral textul unei părți, cărți, unui titlu, capitol, unei secțiuni, subsecțiuni, unui paragraf, punct, articol, alineat, subpunct, unei litere sau al diviziunii acesteia, numărul sau litera cu care este însemnat elementul respectiv nu se atribuie altor elemente structurale din șirul dat.”</i> Reieșind din considerentele enunțate, pct. 4 din articolul unic, partea dispozitivă, va conține operația de completare a Legii cu un element structural nou – art. 11¹;</p> <p>-întru corelarea normei cu rigorile de tehnică legislativă enunțate supra, propunem următoarea redacție pentru denumirea proiectului de lege și normei dispozitive a Articolului unic: ”LEGE pentru modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar</p>		

1	2	3		5
		<p>Parlamentul adoptă prezenta lege organică.</p> <p>Articol unic. – Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309–320, art.468), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:”</p>		
2.	<p>4. După articolul 11 se completează cu un articol nou cu următorul conținut: ”Articolul 12. Procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente</p>	<p>2.Asupra aspectului de introducere a procedurii de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către EMA, expunem următoarele considerente: - potrivit alin.(2) al art. 51 din Legea nr. 100/2017, denumirea articolului exprimă succint obiectul de reglementare, fără a avea o semnificație proprie, constatăm că dispozițiile propuse la pct. 4 al articolului unic presupun un șir de norme derogatorii care nu comportă suficientă claritate la aplicare. Mai mult ca atât, reieșind din faptul că prevederile presupun introducerea unor reguli noi ce privesc procedura de înregistrare simplificată a medicamentelor de uz veterinar autorizate de EMA, acestea omit descrierea completă a procedurilor administrative. Considerăm imperios necesar descrierea procedurii cu claritate, întru evitarea interpretărilor</p>	<p>Nu se acceptă Procedura administrativă pentru medicamentele de uz veterinar autorizate centralizat, este clară și simplă ca etape, nefiind necesare etapele standard de examinare, așa cum sunt descrise pentru restul medicamentelor de uz veterinar (evaluarea preventivă, evaluarea științifică de către Comisia medicamentelor de uz veterinar).</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3		5
		<p>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 (Text cu relevanță pentru SEE). Potrivit normei europene, emitentul actului permisiv de introducere a medicamentelor de uz veterinar pe piața comunitară este Comisia Europeană, EMA fiind responsabilă de evaluarea cererii și documentelor aferente prezentate, cercetarea științifică a medicamentelor și prezentarea avizului Comisiei, cu ulterioara înregistrare și monitorizare a siguranței medicamentelor pe durata întregului lor ciclu de viață;</p>	<p>permite autorizarea medicamentelor de uz veterinar.</p>	
2.1	<p>(2) Pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație diferită ale unui medicament de uz veterinar prezentat sub aceeași denumire comercială se depune o cerere separată de înregistrare.</p>	<p>- alin.(2) din art. 12 propus spre completarea Legii, stabilește o normă cu caracter repetitiv (<i>depunerea cererilor separate pentru forme și concentrații farmaceutice diferite ale unui medicament de uz veterinar prezentat sub aceeași denumire comercială</i>- dispoziția fiind stabilită prin art. 8 alin.(2) din Legea nr. 119/2018), în această situație se vor aplica prevederile alin.(4) al art. 55 din Legea nr. 100/2017;</p>	<p>Se acceptă Pentru a exclude dublarea prevederilor se propune următoarea redacție a alin.(1):(1) Prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (1), (3)-(13) pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar autorizate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente solicitanții depun la Agenție o cerere pentru eliberarea certificatului de înregistrare însoțită de rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar publicat de către Agenția Europeană pentru Medicamente, modelul de etichetă și</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3		5
2.2	<p>(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1) din art. 6, pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente, confirmarea achitării taxei de înregistrare, în mărimea stabilită conform prevederilor Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, se prezintă împreună cu cererea de înregistrare.</p>	<p>- în ce privește norma de la alin.(3) al art. 12, sugerăm încorporarea acesteia în conținutul art. 6 din Legea nr. 119/2018, care reglementează normele privind taxa de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar;</p>	<p>Nu se acceptă Alin. (1) din art. 6 menționează despre achitarea taxei de înregistrare până la finalizarea evaluării preventive a dosarului normativ tehnic, pe când pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Comisia Europeană este necesară achitarea taxei la etapa inițială, adică la depunerea cererii. În proiect nu este prevăzută evaluarea preventivă a cererii.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
2.3	<p>(4) Prin derogare de la prevederile alin. (3) din art. 5 procedura pentru eliberarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente se desfășoară în termen de 30 zile calendaristice de la data depunerii unei cereri de înregistrare.</p>	<p>- alin. (4) al art. 12, stabilește termenul de eliberare a certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar autorizat de către EMA. În încercarea de a asigura forma sistemică și coordonată a reglementărilor juridice conținute în Legea nr. 119/2018, considerăm oportun, încadrarea alin. (4) al art. 12 din articolul unic în prevederile art. 5 din Legea vizată, deoarece acesta reglementează prevederile speciale privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar, inclusiv și termenele de eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar;</p>	<p>Nu se accepta Art.5 împreună cu Art.8 și Art. 9 se referă la procedura de înregistrare standard pentru medicamente de uz veterinar, păstrarea separată a prevederilor aplicabile medicamentelor de uz veterinar autorizate de către Comisia Europeană, va păstra o claritate cât pentru agentul public cât și pentru agentul economic.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3		5
2.4	(5) Prin derogare de la prevederile alin. (4) din art. 5, art. 8-10 și alin. (1) și lit. a) - f) din alin. (2) al art.13, Agenția evaluează cererea și documentația depusă în sensul alin. (1), verifică veridicitatea și conformitatea informațiilor prezentate.	- reîncadrarea este valabilă și pentru prevederile alin.(5) al art. 12, care în opinia noastră comportă neclaritate în partea ce ține de formularea normelor de trimitere a conținutului dispoziției derogatorii;	Nu se acceptă Art.5 împreună cu Art.8 și Art. 9 se referă la procedura de înregistrare standard pentru medicamente de uz veterinar, păstrarea separată a prevederilor aplicabile medicamentelor de uz veterinar autorizate de către Comisia Europeană, va păstra o claritate cât pentru agentul public cât și pentru agentul economic.	Se acceptă poziția autorului
2.5	(6) În caz că anumite informații lipsesc sau nu este asigurată traducerea în limba română a modelului de etichetă și prospectului medicamentului de uz veterinar, solicitantului i se acordă un termen de 5 să prezinte informația conformă. Prin excepție, în caz că informația privind autorizarea medicamentului de uz veterinar de către Agenția Europeană pentru Medicamente nu este veridică, cererea se respinge.	- alin.(6) din art. 12 necesită a fi redactat, în sensul precizării termenului acordat solicitantului, specificându-se că se referă la zile calendaristice;	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
2.6	(7) Prin derogare de la prevederile alin. (12) din art. 11, certificatul de înregistrare acordat pentru medicamentul de uz veterinar autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente este valabil pentru perioada autorizării de către Agenția Europeană pentru Medicamente. În cazul suspendării sau retragerii	- cât privește alin.(7) al art. 12, care prevede valabilitatea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar autorizat de către EMA, cât și modificarea de către ANSA a statutului certificatului de înregistrare în "suspendat" sau "retras", considerăm a se revedea în partea ce ține de acțiunea de modificare a	Nu se acceptă Retragerea autorizării medicamentului de uz veterinar se va urmări conform registrului sau bazei de date electronice ale medicamentelor de uz veterinar autorizate de EMA.	Se acceptă poziția autorului

1	2	3		5
	<p>autorizării menționate, Agenția modifică statutul certificatului de înregistrare în "suspendat", respectiv "retras".</p>	<p>statutului certificatului și de adus în concordanță cu prevederile art. 28 din Legea nr. 119/2018, or potrivit alin.(12) al articolului vizat, Agenția retrage certificatul de înregistrare prin decizie, atunci când:</p> <p><i>" a) raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate, o atenție deosebită fiind acordată beneficiilor pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și pentru sănătatea publică, în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin alimente;</i></p> <p><i>b) medicamentul de uz veterinar nu are efect terapeutic la speciile de animale cărora le este destinat tratamentul;</i></p> <p><i>c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;</i></p> <p><i>d) perioada de așteptare indicată este insuficientă pentru ca alimentele obținute de la animalele tratate să nu conțină reziduuri ce ar putea constitui un risc pentru sănătatea consumatorului;</i></p> <p><i>e) informațiile din dosarul prezentat spre aprobare sunt eronate;</i></p> <p><i>f) medicamentul de uz veterinar este pus în vânzare pentru o utilizare interzisă prin alte dispoziții sanitar-veterinare"</i></p>		

1	2	3		5
2.7		Suplimentar, ținem să precizăm că acțiunea de suspendare este prevăzută pentru autorizația sanitar - veterinară de funcționare, dacă oricare dintre cerințele stabilite la art.16 nu mai este îndeplinită, precum și ca sancțiune pentru neîndeplinirea cerințelor privind eticheta, prospectul medicamentului (art. 21) precum și cerințelor privind sistemul de farmacovigilență (art. 27).	Nu se acceptă Retragerea autorizării medicamentului de uz veterinar se va urmări statutul medicamentului conform registrului sau bazei de date electronice ale medicamentelor de uz veterinar autorizate de EMA.	Se acceptă poziția autorului
2.8		Concludent, menționarea doar privind modificarea statutului certificatului de înregistrare de către Agenție are un caracter incomplet, or schimbarea statutului certificatului se presupune a fi ca efect a deciziei de suspendare/retragere a certificatului de înregistrare. Prin urmare, se recomandă corelarea normelor propuse cu prevederile generale privind suspendarea și retragerea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar, întru evitarea apariției contradicțiilor la aplicare.	Nu se acceptă Retragerea autorizării medicamentului de uz veterinar se va urmări statutul medicamentului conform registrului sau bazei de date electronice ale medicamentelor de uz veterinar autorizate de EMA.	Se acceptă poziția autorului
3.	4. După articolul 11 se completează cu un articol nou cu următorul conținut: "Articolul 12. Procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente	Centrul Național Anticorupție, Raportul de expertiză anticorupție nr.06/2/5989 din 08.04.2024 Pct.4 al articolului unic 4. După articolul 11 se completează cu un articol nou cu următorul conținut: "Articolul 12. Procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele de	Nu se acceptă Autorizarea medicamentelor de uz veterinar și însăși procedura de autorizare este efectuată de către EMA și nu de Comisia UE, De altfel Comisia UE poate emite doar actul sau decizia de confirmare a	Se acceptă poziția autorului

1	2	3		5
		<p>uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente</p> <p>Obiecții:</p> <p>Potrivit art.5 alin.(1) 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 se statuează că „Un produs medicinal veterinar se introduce pe piață numai în cazul în care o autoritate competentă sau Comisia, după caz, a acordat o autorizație de comercializare pentru produsul respectiv, în conformitate cu articolele 44, 47, 49, 52, 53 sau 54.”</p> <p>Respectiv, se constată că autorizația de comercializare a medicamentelor de uz veterinar prin procedură centralizată, așa cum se menționează în nota informativă, nu se acordă de către Agenția Europeană pentru Medicamente, dar se acordă de către Comisia Europeană sau autoritatea competentă desemnată de statul membru a UE.</p> <p>În cazul Agenției Europene pentru Medicamente, potrivit Regulamentului (CE) nr.726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente</p>	<p>autorizației medicamentelor de uz veterinar.</p> <p>Din avizul Centrului de Armonizare a Legislației: ” prezentul proiect nu intervine asupra procedurii ordinare de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar astfel cum este prevăzut în Legea nr. 119/2018, ci vine să excludă dubla înregistrare a unor produse care deja au fost supuse verificării și autorizării de către Agenția Europeană pentru Medicamente.</p> <p>” În concluzie, în raport cu cele invocate, Centrul de armonizare a legislației, în limita competențelor sale funcționale, comunică lipsa de obiecții sau propuneri pe marginea proiectului de lege prenotat.”</p>	

1	2	3		5
		<p>(Titlul III Capitolul 1 înaintarea și examinarea cererilor - Autorizații), se constată că aceasta are competența de a prezenta Comisiei Europene avize științifice privind toate aspectele legate de evaluarea medicamentelor veterinare, în vederea emiterii deciziei de autorizare. În acest sens, la art.30 din Regulamentul prenotat se stabilește că „(1)Se instituie un Comitet pentru medicamente de uz veterinar. Comitetul face parte din Agenție. (2) [...] Comitetul pentru medicamente de uz veterinar răspunde de întocmirea <u>avizului Agenției</u> privind orice aspect legat de admisibilitatea dosarelor înaintate în conformitate cu procedura centralizată, acordarea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizațiilor de introducere pe piață a unui medicament veterinar în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu, cât și de farmacovigilență.”</p> <p>Prin urmare, se relevă că expresia utilizată în proiect „medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente” este operată eronat în raport cu cadrul normativ european în domeniu și urmează a fi ajustată potrivit terminologiei și procedurilor reglementate în legislația europeană.</p> <p>Recomandări:</p>		

1	2	3		5
		<p>Se recomandă ajustarea prevederilor proiectului la dispozițiile legislației europene, or emitentul actului permisiv de introducere a medicamentelor de uz veterinar pe piața comunitară este Comisia Europeană, Agenția Europeană pentru Medicamente fiind responsabilă de evaluarea cererii, cercetarea științifică a medicamentelor, prezentarea Comisiei Europene a avizului elaborat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar.</p>		
3.1	<p>(1) Prin derogare de la prevederile alin. (1) și (3) din art. 8 și alin. (1) din art. 9, solicitanții depun la Agenție o cerere pentru eliberarea certificatului de înregistrare împreună cu un rezumat al caracteristicilor medicamentului de uz veterinar (aprobat de Agenția Europeană pentru Medicamente), un model de etichetă și prospectul medicamentului de uz veterinar, în conformitate cu art. 21-22, în limba română.</p>	<p>pct.4 (art.12 alin.(1)) al articolului unic</p> <p>4. [...] (1) Prin derogare de la prevederile alin. (1) și (3) din art. 8 și alin. (1) din art. 9, solicitanții depun la Agenție o cerere pentru eliberarea certificatului de înregistrare împreună cu un rezumat al caracteristicilor medicamentului de uz veterinar (aprobat de Agenția Europeană pentru Medicamente), un model de etichetă și prospectul medicamentului de uz veterinar, în conformitate cu art. 21-22, în limba română.</p> <p>Obiectii:</p> <p>în ce privește cerința de depunere a cererii pentru eliberarea certificatului de înregistrare însoțită de rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, apreciem formularea drept una confuză nefiind clar care este</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Expresia ”/.../ împreună cu rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar conform prevederilor art.10 alin.(1), /.../” se substituie cu expresia ” /.../ însoțită de rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar publicat de către Agenția Europeană pentru Medicamente” /.../.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3		5
		<p>obiectul aprobării, medicamentul sau rezumatul.</p> <p>Corespunzător articolului 38 alin.(3) al Regulamentului (CE) nr.726/2004, după emiterea autorizației de introducere pe piață, Agenția publică raportul european public de evaluare care „/.../ include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține în special o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.”</p> <p>În cazul în care, norma face referință la rezumatul menționat la art.38 alin.(3) din Regulamentul prenotat, se consideră necesar a reformula prevederea astfel încât normele proiectului să fie clare și să evite apariția interpretărilor, în corespundere cu rigorile de elaborare a actelor normative statuate la art.54 alin.(1) din Legea nr.100/2017.</p> <p>Recomandări:</p> <p>Se recomandă substituirea textului „un rezumat al caracteristicilor medicamentului de uz veterinar (aprobat de Agenția Europeană pentru Medicamente)” cu cuvintele „rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar publicat de către Agenția Europeană pentru Medicamente inclus în raportul european public de evaluare”.</p>		

1	2	3		5
3.2	<p>(6) În caz că anumite informații lipsesc sau nu este asigurată traducerea în limba română a modelului de etichetă și prospectului medicamentului de uz veterinar, solicitantului i se acordă un termen de 5 să prezinte informația conformă. Prin excepție, în caz că informația privind autorizarea medicamentului de uz veterinar de către Agenția Europeană pentru Medicamente nu este veridică, cererea se respinge.</p>	<p>pct.4 (at.12 alin.(6)) al articolului unic</p> <p>4. [...] (6) în caz că anumite informații lipsesc sau nu este asigurată traducerea în limba română a modelului de etichetă și prospectului medicamentului de uz veterinar, solicitantului i se acordă un termen de 5 să prezinte informația conformă. Prin excepție, în caz că informația privind autorizarea medicamentului de uz veterinar de către Agenția Europeană pentru Medicamente nu este veridică, cererea se respinge.</p> <p>Obiecții:</p> <p>Termenul acordat solicitantului pentru prezentarea informațiilor solicitate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) nu este complet redat, fiind specificat termenul „de 5” fără a specifica dacă se referă la zile, săptămâni etc., iar în caz că sunt menționate zile este important a se specifica dacă sunt lucrătoare sau calendaristice.</p> <p>Totodată, se constată că în proiect nu sunt menționate acțiunile realizate de către ANSA în cazul în care informația solicitată nu este prezentată în termenul indicat, fiind reglementată decât situația în care informația prezentată se constată că nu este veridică.</p> <p>Pericolul promovării proiectului în redacția actuală, în lipsa termenelor</p>	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului

1	2	3		5
		<p>concrete și omisiunii stabilirii atribuțiilor în cazul neprezentării informațiilor în termen, lasă loc pentru interpretări abuzive din partea funcționarilor publici responsabili de aplicarea normelor, astfel lăsând la discreția acestora aprecierea termenelor care îi sunt convenabili, precum și dezvoltarea propriilor regulilor în cazul descrierii lacunare a procedurilor administrative.</p> <p>Suplimentar, se consideră necesar a exclude de la al doilea enunț expresia „prin excepție”, or respingerea cererii nu reprezintă o excepție, dar o consecință în cazul prezentării informațiilor eronate.</p> <p>Recomandări:</p> <p>Prin urmare, în vederea sporirii clarității normei și respectării principiilor de elaborare a actelor normative statuate în Legea nr.100/2017, se recomandă următoarele modificări:</p> <ul style="list-style-type: none"> - precizarea clară a termenului de prezentare a informației solicitate de ANSA; - stabilirea acțiunilor subiecților responsabili de aplicarea prevederilor legii, în cazul neprezentării informațiilor solicitate de către ANSA în termenul indicat; - excluderea cuvintelor „prin excepție” din normă. 		

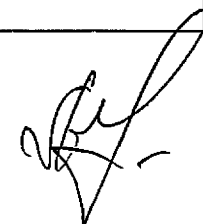
1	2	3		5
4.	<p>Articol unic. –Legea 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Publicat : 17-08-2018 în Monitorul Oficial Nr. 309-320 art. 468) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:</p> <p>1. La Articolul 2, la noțiunea „medicament de uz veterinar de referință”, textul „8-11;” se substituie cu textul „8-12”;</p> <p>2. La Articolul 4, la alin. (2), textul „8-11” se substituie cu textul „8-12”;</p> <p>3. La Articolul 9, la alin. (3), textul „8-11” se substituie cu textul „8-12”;</p>	<p>Guvernul</p> <p>La articolul unic, punctele 1, 2 și 3 urmează să fie redactate deoarece art. 12 a fost abrogat prin Legea nr. 239/2022 pentru modificarea unor acte normative. Astfel, se propune completarea cu art. 8¹, pentru ca prevederile să se încadreze în același context și să fie consecutive.</p>	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
4.1		<p>De asemenea, în vederea alinierii la normele UE, menționăm că Agenția Europeană pentru Medicamente emite „autorizații de comercializare acordate prin procedura centralizată”. Astfel, în textul proiectului urmează să fie utilizate cuvintele „autorizația de comercializare acordată prin procedura centralizată”, la forma gramaticală corespunzătoare.</p>	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
4.2		<p>În contextul celor expuse propunem următoarea redacție a alineatului (1): „Articolul 8¹. Procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar autorizate prin</p>	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului

1	2	3		5
		<p>procedura centralizata de către Agenția Europeană pentru Medicamente (1) Prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (1)-(13) și art. 9 alin. (1)-(6), pentru înregistrarea medicamentelor de uz veterinar autorizate prin procedura centralizata de către Agenția Europeana pentru Medicamente, solicitantii depun la Agenție o cerere pentru eliberarea certificatului de înregistrare împreună cu rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar conform prevederilor art. 10 alin. (1), cu modelul de etichetă și cu prospectul medicamentului de uz veterinar, în conformitate cu art. 21-22, traduse în limba română.”</p>		
4.3		<p>Totodată, reținem că, potrivit art. 9 alin. (1) lit. n) din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, dosarul, pe lângă cererea pentru eliberarea certificatului de înregistrare, poate conține copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente. Din prevederile enunțate rezultă că se vor aplica duble standarde, or, în redacția în vigoare, chiar și în prezența copiei documentului care confirmă că</p>	<p>Nu se acceptă Autorizarea medicamentelor de uz veterinar și însăși procedura de autorizare este efectuată de către EMA și nu de Comisia UE, De altfel Comisia UE poate emite doar actul sau decizia de confirmare a autorizației medicamentelor de uz veterinar.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3		5
		<p>medicamentul de uz veterinar este autorizat de către EMA, este necesară obținerea certificatului de înregistrare, iar după aprobarea modificărilor la Legea nr. 119/2018 vom avea doua norme conflictuale. Mai mult decât atât, prin art. 12 alin. (1) se propune ca rezumatul caracteristicilor medicamentelor de uz veterinar să fie aprobat de către Agenția Europeană pentru Medicamente, și nu de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. În acest caz nu exista o claritate privind informațiile care trebuie să le cuprindă rezumatul aprobat de către Agenția Europeană pentru Medicamente, or proiectul nu conține asemenea prevederi. In acest sens, se propune ca proiectul sa fie completat cu un punct nou cu următorul cuprins:</p> <p>„La art. 9 alin. (1) lit. n), cuvintele «sau autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente» se exclud”.</p>	<p>Se acceptă</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
4.4	(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1) din art. 6, pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente, confirmarea achitării taxei de înregistrare, în mărimea stabilită conform prevederilor Legii nr.	Prin instituirea normei conform căreia confirmarea achitării taxei de înregistrare se prezintă împreună cu cererea de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente se încalcă	<p>Nu se acceptă</p> <p>Cererile depuse pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către EMA nu vor fi supuse evaluării preventive, așa cum menționează art. 8. Din acest considerent, dar și din faptul că procedura este scurtă, în comparație</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3		5
	<p>160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, se prezintă împreună cu cererea de înregistrare.</p>	<p>principiul egalității, or, pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, taxa de înregistrare se achită până la finalizarea evaluării preventive a dosarului normativ-tehnic, iar în cazul retragerii sau respingerii cererii, taxa de înregistrare nu se restituie.</p> <p>În acest context, propunem ca alin. (3) să aibă următorul cuprins:</p> <p>„(3) Achitarea taxei de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar, autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente, se efectuează conform art. 6, în mărimea stabilită conform prevederilor Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și se prezintă împreună cu cererea de înregistrare.”</p>	<p>cu procedura standard, este oportun ca confirmarea achitării taxei să fie prezentată împreună cu cererea.</p> <p>În acest context, alin.(3) va avea următorul cuprins:</p> <p>„(3) Dovada achitării taxei de înregistrare pentru medicamentului de uz veterinar, autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente, în mărimea stabilită conform prevederilor Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, se prezintă împreună cu cererea de înregistrare.”</p>	
4-5	<p>(6) În caz că anumite informații lipsesc sau nu este asigurată traducerea în limba română a modelului de etichetă și prospectului medicamentului de uz veterinar, solicitantului i se acordă un termen de 5 să prezinte informația conformă. Prin excepție, în caz că informația privind autorizarea medicamentului de uz veterinar de</p>	<p>La alin. (6) al art. 12 propus spre completare, se va preciza modul de atestare a veridicității informației și de către cine se va respinge cererea.</p> <p>Astfel, se propune următoarea redacție a modificărilor articolului 12:</p> <p>„(6) În cazul neîntrunirii condițiilor specificate în art. 8¹ alin. (1) termenul de 30 zile, precizat anterior, se</p>	<p>Se acceptă</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3		5
	<p>către Agenția Europeană pentru Medicamente nu este veridică, cererea se respinge.</p>	<p>suspenda, iar solicitantului i se acorda un termen de 5 zile ca să prezinte informația conforma, iar în cazul neconfirmării autorizației acordate prin procedura centralizata de către Agenția Europeană pentru Medicamente și neprezentării informației conforme solicitate repetat, cererea se respinge.</p> <p>(7) Agenția va supraveghea și va monitoriza actualitatea și veridicitatea informației privind autorizarea medicamentelor de uz veterinar prin procedura centralizata de către Agenția Europeană pentru Medicamente.</p> <p>(8) Prin derogare de la prevederile art. 11 alin. (12), perioada valabilității certificatului de înregistrare emis de către Agenție este echivalentă cu perioada autorizației prin procedura centralizată acordată de către Agenția Europeană pentru Medicamente. În cazul suspendării sau retragerii autorizării de către Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția suspendă sau retrage certificatul de înregistrare conform art. 10 și 11 din Legea nr. 160/2011.”</p>		



Alexandr Trubca
Președintele Comisiei