



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 25-158-4592

Chișinău

24 aprilie 2024

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art.58 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr.797/1996, se prezintă Avizul asupra proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (*inițiativa legislativă nr. 93 din 21.03.2024*), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 310 din 24 aprilie 2024.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului cu privire la aprobarea Avizului (în limba română – 1 filă și în limba rusă –1 filă);
2. Avizul la proiectul de lege (în limba română – 3 file).

Secretar general
adjunct al Guvernului

Roman CAZAN

Ex.: Mariana Ceban
Te. 022-250-482

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr.	1100	
"24"	04	2024
Ora		

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. 310

din 24 aprilie 2024

Chișinău

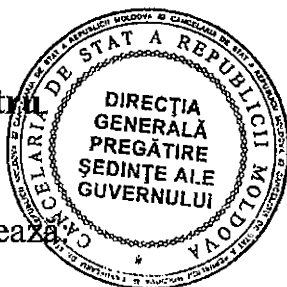
**Privind aprobarea Avizului asupra proiectului
de lege pentru modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire
la medicamentele de uz veterinar**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul asupra proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.

Prim-ministru

Contrasemnează



DORIN RECEAN

Viceprim-ministru,
ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Vladimir BOLEA

Ministrul justiției

Veronica Mihailov-Moraru



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 310

от 24 апреля 2024 г.

Кишинэу

**Об утверждении Заключения на проект закона
о внесении изменений в Закон № 119/2018
о лекарственных средствах ветеринарного назначения**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Утвердить и представить Парламенту Заключение на проект закона о внесении изменений в Закон № 119/2018 о лекарственных средствах ветеринарного назначения.

Премьер-министр

ДОРИН РЕЧАН

Контрассигнуют:

Заместитель Премьер-министра,
министр сельского хозяйства
и пищевой промышленности

Владимир БОЛЯ

Министр юстиции

Вероника Михайлов-Морару

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr. 310/2024

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

Guvernul a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 93 din 21 martie 2024) de către domnul Alexandr Trubca, deputat în Parlament, președinte al Comisiei parlamentare „Comisia Agricultură și Industrie Alimentară”, și comunică următoarele.

Ca urmare a analizei notei informative menționăm că modificarea propusă reiese din Decizia Comisiei Situații Excepționale nr. 8 din 7 martie 2022 prin care s-a permis, pe perioada stării de urgență, importul în Republica Moldova a medicamentelor de uz veterinar neînregistrate, dar înregistrate centralizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente. Decizia în cauză a fost luată pentru facilitarea accesului fermierilor din Republica Moldova la medicamentele de uz veterinar în condițiile perturbării lanțurilor logistice cauzate de războiul din Ucraina. Totodată, obligativitatea înregistrării centralizate a acestor medicamente de către Agenția Europeană pentru Medicamente are drept scop să asigure respectarea standardului de calitate minim necesar al medicamentelor care urmează să ajungă pe piața din Republica Moldova.

Autorul proiectului relatează că modificarea este propusă ca urmare a încheierii stării de urgență și, implicit, a abrogării prevederilor Deciziei nr. 8 a Comisiei Situației Excepționale din 7 martie 2022. Astfel, proiectul de lege are drept scop restabilirea prevederilor deciziei menționate și crearea condițiilor pentru ca medicamentele de uz veterinar care au fost în prealabil înregistrate centralizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente să poată fi importate și plasate pe piața Republicii Moldova printr-o procedură simplificată de înregistrare. Prin implementarea proiectului de lege se urmărește creșterea spectrului de medicamente de uz veterinar la care fermierii din Moldova vor avea acces.

În acest sens, Guvernul comunică despre susținerea proiectului de lege cu următoarele propuneri.

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.

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.

În contextul celor expuse propunem următoarea redacție a alineatului (1):

„**Articolul 8¹**. Procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar autorizate prin procedura centralizată 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 procedură centralizată de către Agenția Europeană 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.”

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 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 două 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 există o claritate privind informațiile care trebuie să le cuprindă rezumatul aprobat de către Agenția Europeană pentru Medicamente, or proiectul nu conține asemenea prevederi. În acest sens, se propune ca proiectul să fie completat cu un punct nou cu următorul cuprins:

„La art. 9 alin. (1) lit. n), cuvintele «sau autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente» se exclud”.

Totodată, menționăm că nota informativă conține mențiuni doar cu privire la certificatul de înregistrare, nu și cu privire la rezumatul caracteristicilor medicamentelor de uz veterinar, precum și alte derogări (taxa de înregistrare, termenul pentru eliberarea certificatului de înregistrare etc.). Prin urmare, nota informativă se va completa cu mențiuni în acest sens.

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 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.

În acest context, propunem ca alin. (3) să aibă următorul cuprins:

„(3) Achitarea taxei de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar, autorizate prin procedură 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.”

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. Astfel, se propune următoarea redacție a modificărilor articolului 12:

„(6) În cazul neîntrunirii condițiilor specificate în art. 8¹ alin. (1) termenul de 30 zile, precizat anterior, se suspendă, iar solicitantului i se acordă un termen de 5 zile ca să prezinte informația conformă, iar în cazul neconfirmării autorizației acordate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente și neprezentării informației conforme solicitate repetat, cererea se respinge.

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

(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.”

La fel, ținând cont de prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, se propune ca nota informativă să fie completată cu mențiuni privind necesitatea derogării de la fiecare articol concret din Legea nr. 119/2018.

De asemenea, pornind de la prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, se impune necesitatea revizuirii proiectului conform cerințelor tehnicii legislative.

Totuși, menționăm că, întrucât proiectul prevede reglementări cu impact asupra activității de întreprinzător, în conformitate cu dispozițiile art. 13 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și ale art. 25 alin. (2) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă trebuie să conțină analiza impactului de reglementare, realizată conform Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019. Totodată, potrivit art. 34 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, proiectul se va remite spre expertiză grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător împreună cu analiza impactului de reglementare.