



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 21-05-3108

Chișinău

27^o aprilie 2017

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul articolului 73 din Constituția Republicii Moldova, se prezintă spre examinare proiectul de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 236 din 25 aprilie 2017.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

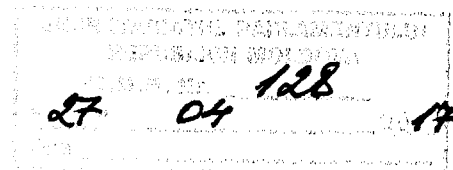
Anexă:

1. Hotărârea Guvernului nr. 236 din 25 aprilie 2017 (în limba română – 1 filă și în limba rusă – 1 filă)
2. Proiectul de lege nominalizat (în limba română – 40 file și în limba rusă – 48 file)
3. Nota informativă (2 file)
4. Raportul de expertiză al Centrului Național Anticorupție (12 file)
5. Avizul Ministerului Justiției (3 file)

Secretar general al Guvernului

Lilia PALII

Ex.: L. Juc
Tel.: 022-250-284



Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373-22-250104

Fax:
+ 373-22-242696



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr.236

din 25 aprilie 2017

Chișinău

Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar.

Prim-ministru

Contrasemnează

Viceprim-ministru,
ministrul economiei

Viceprim-ministru,
ministrul afacerilor externe
și integrării europene

Ministrul justiției

PAVEL FILIP

Octavian CALMÎC

Andrei GALBUR

Vladimir Cebotari



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****cu privire la medicamentele de uz veterinar**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică

Prezenta lege transpune parțial Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, și transpune Directiva 2006/130/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește stabilirea criteriilor privind derogarea de la cerința unei prescripții veterinare pentru anumite produse medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 349 din 12 decembrie 2006, Regulamentul (CE) nr. 540/95 al Comisiei din 10 martie 1995 de stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sînt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 55 din 11 martie 1995, și Regulamentul nr. 1662/95 al Comisiei din 7 iulie 1995 de stabilire a anumitor dispoziții de punere în aplicare a procedurilor comunitare de elaborare a deciziei cu privire la autorizațiile de comercializare a produselor de uz uman sau veterinar, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158/4 din 8 iulie 1995.

Capitolul I
Dispoziții generale**Articolul 1. Domeniul de reglementare și scopul prezentei legi**

Prezenta lege stabilește condițiile și procedura de înregistrare, fabricare, import, depozitare, distribuție și eliberare a medicamentelor de uz veterinar în scopul plasării pe piața Republicii Moldova.

Articolul 2. Noțiunile principale

(1) În sensul prezentei legi se utilizează următoarele noțiuni:
medicament de uz veterinar:

a) orice substanță sau combinație de substanțe destinată tratării sau prevenirii bolilor la animale; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi utilizată sau administrată la animale pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice, prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru a stabili un diagnostic medical;

substanță – orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

a) de origine umană, de exemplu: sânge uman sau produse derivate din sânge uman;

b) de origine animală, de exemplu: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;

c) de origine vegetală, de exemplu: microorganisme, plante, părți din plante, secreții sau extracte vegetale;

d) de origine chimică, de exemplu: elemente sau substanțe chimice naturale și combinațiile acestora obținute prin transformare chimică sau prin sinteză;

premix pentru furaje medicamentate – orice medicament de uz veterinar preparat în prealabil pentru fabricarea ulterioară a furajelor medicamentate;

furaje cu conținut medicamentos – orice amestec dintre unul sau mai multe medicamente de uz veterinar și unul sau mai multe furaje care este gata preparat pentru introducerea pe piață și care este destinat hrănirii animalelor fără a fi prelucrat ulterior, datorită proprietăților sale curative sau preventive sau altor proprietăți specifice unui medicament de uz veterinar;

medicament de uz veterinar imunologic – orice medicament de uz veterinar administrat animalelor, pentru a induce o imunitate activă sau pasivă sau pentru a diagnostica statusul imunologic al unui animal sau al unui efectiv de animale;

medicament de uz veterinar homeopat – orice medicament de uz veterinar preparat din produse, substanțe sau compoziții denumite stocuri homeopatice, în acord cu procedura de fabricare homeopatică descrisă de Farmacopeea Europeană;

medicament de uz veterinar de referință – un produs înregistrat în conformitate cu prevederile art. 4 și 8 al prezentei legi;

medicament de uz veterinar generic – un produs medicinal cu aceeași formă farmaceutică, aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active ca și medicamentul de uz veterinar de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de uz veterinar de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate adecvate;

perioadă de așteptare – interval de timp dintre ultima administrare a medicamentului de uz veterinar la animale, în condiții normale de utilizare, conform prevederilor prezentei legi, pînă în momentul în care se obțin alimente provenite de la astfel de animale, necesar pentru a proteja sănătatea publică și

pentru a garanta că aceste alimente nu conțin reziduuri în cantități care depășesc limitele maxime de reziduuri;

reacție adversă – răspuns al organismului, nedorit și neintenționat, apărut la un animal sau la mai multe animale în urma administrării unui medicament de uz veterinar în dozele prescrise în mod normal la animale pentru profilaxia, diagnosticul sau tratamentul unei afecțiuni sau pentru a restabili, a corecta sau a modifica o funcție fiziologică;

reacție adversă umană – răspuns nedorit și neintenționat apărut la om în urma expunerii acestuia la un medicament de uz veterinar;

reacție adversă gravă – reacție adversă care are ca rezultat alterarea gravă a stării de sănătate sau chiar moartea ori care poate induce o anomalie sau o malformație congenitală ori care poate determina simptome permanente sau prelungite la animalele tratate;

reacție adversă neprevăzută – stare reactivă a cărei natură, severitate sau rezultat nu corespund cu datele prezentate în rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar respectiv;

solicitant – persoană juridică ori grup de persoane juridice în numele căreia/căruia este depusă o cerere de înregistrare a unui medicament de uz veterinar;

rezumat al caracteristicilor produsului – document în formă de sinteză analitică a rezultatelor testărilor nonclinice, farmaceutice și studiilor clinice, care conține în extenso toate informațiile ce caracterizează medicamentul și care este parte componentă obligatorie a dosarului de înregistrare;

studiu de supraveghere după punerea pe piață – studiu farmaco-epidemiologic sau clinic realizat conform condițiilor menționate în certificatul de înregistrare, prevăzut în Nomenclatorul actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr.160-XVI din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, efectuat în scopul identificării și studierii unor potențiale riscuri privind siguranța unui medicament de uz veterinar înregistrat;

utilizare în afara indicațiilor de pe etichetă – utilizare a unui medicament de uz veterinar fără respectarea rezumatului caracteristicilor produsului, inclusiv utilizarea incorectă sau abuzivă a produsului;

comerț „angro” cu medicamente de uz veterinar – orice activitate comercială care include achiziționarea, vânzarea, importul, exportul sau orice altă operațiune comercială cu medicamente de uz veterinar, indiferent dacă scopul acesteia este sau nu obținerea de profit, cu excepția:

a) livrării de către un producător a medicamentelor de uz veterinar fabricate de el însuși;

b) comercializării cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar de către persoane împuternicite să efectueze astfel de operațiuni comerciale, în conformitate cu prevederile art. 24;

reprezentant legal al deținătorului certificatului de înregistrare – persoană oficială recunoscută ca reprezentant legal, desemnată de deținătorul certificatului de înregistrare să-l reprezinte în relațiile comerciale interne și internaționale, în limita mandatului de reprezentare;

raport risc-beneficiu – evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului de uz veterinar, în raport cu riscurile definite anterior;

denumire comună – denumire internațională nebrețată, recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, sau, dacă nu există, denumirea uzuală comună;

ambalaj primar – orice formă de ambalaj care se află în contact direct cu medicamentul de uz veterinar;

ambalaj secundar – ambalaj în care este plasat ambalajul primar;

etichetă – orice material scris, imprimat, litografiat, gravat sau ilustrat, care se aplică pe ambalajul primar sau secundar și pe care sînt înscrise informații referitoare la produs;

prospect – document care însoțește medicamentul de uz veterinar și cuprinde informațiile privind descrierea detaliată a modului de utilizare, dozele, indicațiile, contraindicațiile, reacțiile adverse ale produsului, precum și alte informații utile pentru utilizator;

fabricație parțială – etapă de procesare a unui produs pînă la o fază intermediară, destinată prelucrării ulterioare pentru obținerea unui medicament de uz veterinar în formă finită;

fabricație totală – procesarea unui medicament de uz veterinar pentru obținerea formei finite destinate comercializării;

certificat de înregistrare – document oficial, conform modelului specificat în anexa nr. 1 la prezenta lege, emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza căruia se permite producerea, comercializarea, utilizarea și importul/exportul medicamentelor de uz veterinar;

înregistrarea medicamentelor de uz veterinar – proces de expertiză, omologare și eliberare a certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar, cu înscrierea în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, în urma cărui fapt se permite comercializarea, producerea, importul/exportul și utilizarea în practica medicală a acestor produse;

omologare – procedură de recunoaștere oficială a medicamentelor de uz veterinar, care include acțiunea de confirmare oficială, prin decizie a Comisiei medicamentelor veterinare, în baza rezultatelor expertizei produsului în cauză și a documentației administrativ-științifice, în urma cărui fapt se admite înregistrarea lui;

Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar – listă a medicamentelor de uz veterinar înregistrate, conform prevederilor prezentei legi, pentru producere, comercializare, import, export și utilizare în medicina veterinară ținut de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;

Comisia medicamentelor veterinare – organ colegial decizional, fără personalitate juridică, instituit prin ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța

Alimentelor, responsabil pentru procesul de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.

Articolul 3. Domeniul de aplicare al prezentei legi

(1) Prevederile prezentei legi se aplică:

- a) medicamentelor de uz veterinar;
- b) medicamentelor de uz veterinar imunologice;
- c) premixurilor pentru furaje medicamentate comercializate în Republica Moldova, care sînt preparate industrial sau printr-o metodă ce implică un proces industrial;
- d) substanțelor active utilizate ca materii prime în condițiile prevăzute de art. 17 și 28;
- e) substanțelor care pot fi utilizate ca medicamente de uz veterinar cu proprietăți anabolice, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope, conform prevederilor art. 25.

(2) Cînd un produs, ținînd cont de toate caracteristicile sale, se poate încadra la definiția de „medicament de uz veterinar”, se aplică prevederile prezentei legi.

(3) Prevederile prezentei legi nu se aplică:

- a) furajelor medicamentate;
- b) medicamentelor de uz veterinar destinate cercetării și pentru efectuarea de teste clinice;
- c) aditivilor furajeri;
- d) medicamentelor de uz veterinar imunologice inactivate care sînt fabricate din agenți patogeni și antigeni obținuți dintr-un animal sau din animale de la o exploatație și care sînt utilizate pentru tratarea animalului sau animalelor de la exploatația dată din aceeași localitate;
- e) medicamentelor de uz veterinar bazate pe izotopi radioactivi.

(4) Furajele medicamentate pot fi preparate numai din premixuri care au fost înregistrate în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(5) Cu excepția prevederilor referitoare la deținerea, prescripția, prepararea și administrarea medicamentelor de uz veterinar, prezenta lege nu se aplică:

- a) medicamentelor de uz veterinar preparate în farmacie, denumite formule magistrale, în baza unei prescripții veterinare, pentru un animal sau pentru un grup restrîns de animale;
- b) medicamentelor de uz veterinar preparate în farmacie, denumite formule oficinale și destinate furnizării directe către utilizatorul final.

Capitolul II

Înregistrarea medicamentelor de uz veterinar

Articolul 4. Prevederi generale privind acordarea certificatului de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar

(1) Un medicament de uz veterinar poate fi comercializat pe teritoriul țării numai în baza unui certificat de înregistrare (al cărui model este prezentat în anexa nr. 1), emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – *Agenție*).

(2) În cazul în care un medicament de uz veterinar a fost înregistrat inițial în conformitate cu prevederile alin. (1), orice adăugare privind speciile, concentrațiile, formele farmaceutice, căile de administrare, prezentările suplimentare, precum și orice alte variații și extinderi trebuie să fie înregistrate conform procedurii stabilite în art.8

(3) Certificatul de înregistrare permite plasarea pe piață a medicamentului de uz veterinar.

(4) Agenția va elabora lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, precum și lista substanțelor interzise, care va fi revizuită anual și aprobată prin ordinul directorului general al Agenției și plasată pe site-ul oficial al acesteia. Pentru ca un medicament de uz veterinar destinat administrării la animalele de la care se obțin alimente să facă obiectul plasării pe piață, substanțele farmacologic active pe care acesta le conține trebuie să fie prevăzute în lista dată.

(5) În scopul asigurării cu medicamente de uz veterinar necesare în cazuri deosebite (epizootii, epidemii, cataclisme ori situații de alertă declarate oficial), în absența analogilor sau substituenților pe piața farmaceutică veterinară, Agenția permite provizoriu importul și comercializarea sau administrarea la animale de medicamente de uz veterinar neînregistrate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

(6) În cazuri excepționale, atunci când nu există nici un medicament de uz veterinar înregistrat în Republica Moldova pentru o boală care afectează o specie de animale și pentru a evita provocarea unei suferințe inutile, medicul veterinar responsabil, pe propria răspundere, tratează animalele în cauză cu:

a) un medicament de uz veterinar înregistrat în Republica Moldova, în conformitate cu prevederile prezentei legi, pentru animale dintr-o altă specie sau pentru animale din aceeași specie, dar pentru o afecțiune diferită;

b) un produs medicinal de uz uman înregistrat în Republica Moldova, dacă medicamentul de uz veterinar prevăzut la lit. a) nu există;

c) un medicament de uz veterinar preparat extemporaneu de către o persoană autorizată conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, pe baza unei prescripții

veterinare, dacă medicamentele de uz veterinar prevăzute la lit. a) sau b) nu există și doar în limita în care prevederile naționale nu dispun altfel.

(7) Prevederile alin. (6) se aplică în egală măsură și pentru speciile de animale care sînt folosite ca sursă de alimente, cu condiția ca după utilizarea medicamentului de uz veterinar, medicul veterinar să specifice o perioadă de așteptare corespunzătoare. Dacă medicamentul de uz veterinar utilizat nu prevede o perioadă de așteptare pentru speciile în cauză, perioada de așteptare specificată nu trebuie să fie mai mică de:

- a) 7 zile pentru ouă;
- b) 7 zile pentru lapte;
- c) 28 de zile pentru carnea de pasăre și de mamifere, inclusiv grăsimi și organe;
- d) 500 de grade-zile pentru carnea de pește.

(8) Prevederile alin. (6) se aplică și tratamentului speciilor de animale din familia ecvideelor, pentru care perioada de așteptare nu este mai mică de 6 luni.

(9) Medicul veterinar care pune în aplicare prevederile alin. (6) și (7) trebuie să păstreze pentru o perioadă de cel puțin 5 ani înregistrări privind:

- a) data examinării animalelor;
- b) detalii cu referire la proprietar;
- c) numărul de animale tratate;
- d) diagnosticul;
- e) medicamentele de uz veterinar prescrise, dozele administrate, precum și durata tratamentului;
- f) perioada de așteptare recomandată.

Articolul 5. Prevederi specifice privind înregistrarea medicamentelor de uz veterinar

(1) Solicitant al înregistrării poate fi doar un deținător al autorizației sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație/import, autorizat conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Deținătorul unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație/import poate introduce în țară substanțe active dacă acestea sînt destinate fabricației unui medicament de uz veterinar pentru care producătorul este autorizat să îl fabrice.

(3) Procedura pentru acordarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar trebuie să dureze 210 zile calendaristice de la data depunerii unei solicitări de înregistrare.

(4) În vederea examinării solicitării depuse în conformitate cu prevederile art. 9, Agenția:

- a) verifică dacă documentația depusă în sprijinul solicitării respectă dispozițiile art. 9 și dacă sînt îndeplinite condițiile pentru emiterea unui certificat de înregistrare;

b) dispune testarea medicamentului de uz veterinar, produselor intermediare, materiilor prime sau altor materii care intră în componența acestuia la Instituția Publică Centrul Republican de Diagnostică Veterinară (în continuare – *Centru*) sau la un laborator acreditat, pentru a se asigura că metodele de testare utilizate de producător și descrise în specificațiile ce însoțesc solicitarea, în conformitate cu art. 9 alin. (1) lit. i), sînt corespunzătoare;

c) verifică, în mod similar, prin consultarea unui laborator național sau internațional de referință, dacă metoda analitică utilizată pentru detectarea reziduurilor prezentată de către solicitant în sensul art. 9 alin. (1) lit. j) este corespunzătoare;

d) solicită, după caz, informații suplimentare relevante înregistrării, altele decît cele descrise în art. 9; în acest caz termenele precizate la alin. (3) se suspendă pînă la furnizarea datelor suplimentare solicitate. În mod similar, aceste termene se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să prezinte explicații în scris sau verbale;

e) examinează și evaluează fluxul tehnologic de fabricare a medicamentului de uz veterinar, cu întocmirea raportului corespunzător, prin eliberarea certificatului corespunzător, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2.

(5) În cazurile prevăzute la alin. (4) lit. d), termenul de răspuns la solicitările Agenției privind eventuale clarificări sau furnizarea de informații suplimentare este de 30 de zile calendaristice de la data notificării.

(6) Perioada-limită de suspendare a termenului prevăzut la alin. (3), pe parcursul procedurii de evaluare a documentației, este de 6 luni.

(7) În cazul în care termenul prevăzut la alin. (6) este depășit, cererea se respinge, iar solicitantul este notificat în scris cu privire la restituirea/returnarea documentației tehnice. Respingerea cererii nu aduce atingere dreptului solicitantului de a depune o nouă solicitare la data la care deține documentația completă.

(8) Solicitantul certificatului de înregistrare va fi înștiințat, în termen de 5 zile calendaristice de la adoptarea unei decizii privind acordarea certificatului de înregistrare, în baza raportului de evaluare a documentației tehnice.

(9) Certificatul de înregistrare trebuie să conțină datele de identificare ale medicamentului de uz veterinar. Numărul certificatului trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului. Numărul alocat este compus din 6 cifre: primele două reprezintă terminația anului curent, iar următoarele patru vor constitui un număr de ordine alocat din Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, care va începe în fiecare an de la 0001.

(10) Procedura de înregistrare a unui medicament de uz veterinar se întrerupe ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

(11) Acordarea certificatului de înregistrare nu exonerează fabricantul și, după caz, deținătorul certificatului de înregistrare de răspundere juridică.

Articolul 6. Taxa de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar

(1) Taxa de înregistrare se achită pînă la finalizarea evaluării preventive a documentației normative, în mărimea stabilită conform prevederilor Legii nr.160-XVI din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(2) În cazul retragerii cererii de către solicitant sau respingerii cererii de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, taxa de înregistrare nu se restituie.

Articolul 7. Prevederi specifice aplicabile medicamentelor de uz veterinar homeopate

(1) Pentru medicamentele de uz veterinar homeopate fabricate și comercializate în Republica Moldova se stabilește o procedură simplificată de înregistrare, dacă acestea întrunesc următoarele condiții:

a) sînt administrate conform descrierii din Farmacopeea Europeană, ratificată prin Legea nr.116 din 2 iunie 2016 pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene;

b) pe eticheta medicamentului de uz veterinar homeopat nu apare nici o indicație terapeutică specifică sau alte informații referitoare la aceasta;

c) prezintă un grad suficient de diluție, pentru a garanta siguranța medicamentului de uz veterinar homeopat. Medicamentul de uz veterinar homeopat nu trebuie să conțină mai mult de 1/10000 din tinctura-mamă.

(2) Procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar homeopate care cad sub incidența alin.(1) trebuie să dureze 60 de zile calendaristice de la data depunerii unei solicitări de înregistrare. La cererea de înregistrare simplificată se anexează:

a) declarația privind căile de administrare, formele farmaceutice și gradul de diluție care urmează a fi înregistrat;

b) dosarul în care se descrie modul de obținere și control al stocului sau stocurilor homeopate și justificarea naturii homeopate a acestuia/acestora, pe baza unor date bibliografice adecvate. În cazul medicamentelor de uz veterinar homeopate care conțin substanțe biologice, trebuie să se prezinte o descriere a măsurilor ce trebuie aplicate pentru asigurarea absenței agenților patogeni;

c) dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și descrierea metodei de diluție și potențare;

d) autorizația sanitar-veterinară de funcționare de care permite fabricația medicamentelor de uz veterinar homeopate în cauză;

e) copii ale tuturor înregistrărilor sau autorizațiilor obținute pentru aceleași produse în țara de origine;

f) mostre ale ambalajului primar și secundar ale medicamentelor de uz veterinar homeopate ce urmează a fi înregistrate;

g) date privind stabilitatea medicamentului de uz veterinar homeopat;

h) perioada de așteptare propusă, însoțită de toate justificările solicitate.

(3) Pentru a demonstra eficiența farmaceutică și omogenitatea fiecărui lot a medicamentelor în cauză, în cazul procedurii simplificate de înregistrare, cererea trebuie să cuprindă denumirea științifică sau altă denumire prevăzută în Farmacopee pentru stocul sau stocurile medicamentelor de uz veterinar homeopate.

(4) Agenția stabilește, prin ordinul directorului general al Agenției, lista medicamente de uz veterinar homeopate ce se eliberează pe bază de prescripție veterinară, care va fi plasată pe site-ul oficial al Agenției.

(5) Criteriile și regulile de procedură prevăzute la art. 5, 8, 11-13 se aplică prin analogie cu procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar homeopate menționate la alin. (1), cu excepția demonstrării efectului terapeutic.

(6) Alte medicamente homeopate decât cele prevăzute la alin. (1) se înregistrează în conformitate cu procedura descrisă în art.8.

Articolul 8. Descrierea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar

(1) Solicitanții depun la Agenție o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul normativ tehnic al medicamentului. Dosarul trebuie să conțină toate informațiile administrative, documentația științifică și tehnică specificată la art. 9-10.

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

(3) Cererea de înregistrare trebuie să fie însoțită de câte două mostre de produs finit, prezentate în ambalajele în care urmează a fi comercializate sau în machete ale ambalajelor, avînd eticheta în limba română. Dacă medicamentul de uz veterinar este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, se depun câte două mostre pentru fiecare mărime.

(4) Evaluatorul solicită verificarea metodelor de control utilizate de producător și descrise în specificațiile de calitate ale produsului finit, pentru a se asigura că sînt corespunzătoare. În acest caz solicitantul transmite, în vederea verificărilor de laborator, mostre de produs finit prezentate în ambalajele în care urmează a fi comercializate sau în machete ale ambalajelor, în cantitățile necesare pentru a permite verificarea metodei de control, dacă medicamentul de uz veterinar este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, controlul de laborator se efectuează pe medicamentul prezentat în ambalajul cu cea mai mică mărime.

(5) În timpul procesului de evaluare a documentației, Agenția verifică locul/locurile de producție și/sau locul/locurile de desfășurare a testelor preclinice și/sau studiilor clinice.

(6) Documentația pentru obținerea certificatului de înregistrare trebuie să fie prezentată pe suport de hîrtie și/sau în format electronic.

(7) Documentația pentru medicamentele de uz veterinar trebuie să fie prezentată doar în limba română, engleză sau rusă.

(8) Evaluarea preventivă a documentației administrative normative tehnice se efectuează în termen de 10 zile calendaristice de la data depunerii. În cazul în care documentația administrativă normativă tehnică și materialele prezentate de solicitant nu corespund prevederilor prezentei legi, cererea de acordare a certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar este respinsă, motivul respingerii se notează în registrul de primiri, iar solicitantul este informat cu privire la respingere în termen de 10 zile calendaristice de la data depunerii solicitării.

(9) În cazul în care au fost necesare completări ale documentației, perioada de timp pentru finalizarea procedurii de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar se prelungește pe un termen ce nu va depăși 15 zile calendaristice, termen suficient pentru transmiterea completărilor și efectuarea evaluărilor suplimentare. Pe parcursul perioadei de evaluare, experții pot solicita producătorului efectuarea unei verificări la locul/locurile de producție și/sau de desfășurare a testărilor clinice.

(10) Procedura de evaluare preventivă a documentației în vederea certificării se finalizează cu emiterea unui raport de evaluare, cu recomandarea de înregistrare sau de respingere a acordării certificatului de înregistrare.

(11) În situația în care se solicită controlul de laborator în cadrul procedurii de înregistrare, conform alin. (4), se verifică metodele de control descrise în documentație.

(12) În cazul în care se constată neconformități, în termen de 30 de zile calendaristice de la data transmiterii documentației către laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor, se trimite solicitantului o notificare de completare, în care sînt înscrise toate cerințele referitoare la metodele de control și la numărul de mostre, substanțe de referință necesare controlului de laborator și contravaloarea tarifelor aferente analizelor de laborator.

(13) După întocmirea raportului de evaluare, acesta, împreună cu rezultatele verificărilor de laborator, după caz, sînt analizate și se decide asupra eliberării certificatului de înregistrare.

(14) În cazul unei opinii nefavorabile, solicitantul este anunțat în scris despre respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar în cauză în termen de 5 zile calendaristice. Respingerea este însoțită de un raport justificativ, care se bazează pe concluziile raportului de evaluare.

(15) În termen de 30 de zile calendaristice de la primirea raportului de respingere, solicitantul poate transmite Agenției o contestație, care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia.

(16) În termen de 30 de zile calendaristice de la primirea contestației și a documentelor justificative, Agenția comunică un răspuns privind soluționarea contestației.

(17) Solicitantul poate contesta răspunsul Agenției prevăzut la alin. (15) în instanța de contencios administrativ.

Articolul 9. Cerințele dosarului pentru înregistrare

(1) Solicitarea pentru acordarea certificatului de înregistrare trebuie să includă toate informațiile administrative și documentația științifică necesară pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar. Dosarul trebuie să conțină următoarele informații:

a) numele persoanei sau denumirea firmei, adresa juridică și adresa de facto a persoanei responsabile pentru comercializarea produsului, datele de identificare ale fabricantului implicat și ale locului de fabricație;

b) denumirea medicamentului de uz veterinar;

c) compoziția calitativă și cantitativă a tuturor constituenților produsului, inclusiv denumirea comună internațională recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, atunci când această denumire există, sau denumirea chimică a acestuia;

d) descrierea metodei de fabricație;

e) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse;

f) doza recomandată pentru diferite specii de animale cărora le este destinat medicamentul de uz veterinar, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate propusă;

g) motivele pentru care sînt necesare măsuri de precauție și siguranță ce trebuie luate pentru depozitarea medicamentului de uz veterinar, administrarea acestuia la animale și eliminarea deșeurilor, împreună cu indicarea riscurilor potențiale pe care le-ar putea prezenta medicamentul de uz veterinar pentru mediu, pentru sănătatea publică și a animalelor, precum și pentru plante;

h) indicarea perioadei de așteptare în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate speciilor folosite ca sursă de alimente;

i) descrierea metodelor de testare utilizate de fabricant;

j) rezultatele testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice), testelor de siguranță și testelor pentru reziduuri, testelor preclinice și clinice, testelor privind evaluarea riscurilor potențiale prezentate de medicamentul de uz veterinar asupra mediului. Trebuie realizate studii de impact asupra mediului pentru fiecare caz în parte și trebuie stabilite măsuri pentru limitarea efectelor asupra mediului;

k) o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență și a sistemului de management al riscului, pe care solicitantul trebuie să-l implementeze;

l) un rezumat al caracteristicilor produsului, în conformitate cu art. 10, o mostră de ambalaj primar și de ambalaj secundar al medicamentului veterinar, un model de etichetă și prospectul produsului, în conformitate cu art. 21-22;

m) un document care să ateste că producătorul este înregistrat în propria țară cu dreptul să fabrice medicamentul de uz veterinar;

n) copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat de a fi plasat pe piață în țara de origine și ale tuturor documentelor de comercializare obținute într-o țară terță pentru medicamentul de uz veterinar în cauză;

o) dovada că solicitantul are la dispoziție serviciile unei persoane calificate responsabile pentru farmacovigilență și dispune de mijloace necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse suspecte apărute într-o țară terță;

p) fluxul tehnologic, pentru medicamentele de uz veterinar autohtone.

(2) În cazul intenției solicitantului certificatului de înregistrare de a realiza reambalarea ulterioară a produsului, se solicită producătorului să prezinte un document prin care acesta permite reambalarea medicamentului de uz veterinar în cauză.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1) lit. j) și fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor de siguranță, de reziduuri, preclinice și clinice, dacă poate demonstra că medicamentul de uz veterinar este un produs generic al unui medicament de uz veterinar de referință care este sau a fost înregistrat în conformitate cu prevederile art. 8, pentru cel puțin 10 ani în Republica Moldova.

(4) Un medicament de uz veterinar generic autorizat în conformitate cu prevederile alin. (3) poate fi comercializat ca medicament de uz veterinar generic numai după cel puțin 10 ani de la înregistrarea inițială a produsului de referință. Termenul stabilit, în cazul medicamentelor de uz veterinar generice destinate peștilor sau albinelor, se prelungește pînă la 13 ani.

(5) Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sînt considerate a fi una și aceeași substanță activă, numai în cazul în care proprietățile acestora nu diferă semnificativ din punct de vedere al siguranței și/sau eficacității. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare pentru a dovedi siguranța și/sau eficacitatea sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active înregistrate. Diferitele forme farmaceutice pentru administrare orală cu eliberare imediată sînt considerate una și aceeași formă farmaceutică. În astfel de cazuri, studiile de biodisponibilitate nu sînt cerute solicitantului, dacă acesta demonstrează că medicamentul de uz veterinar generic îndeplinește criteriile definite în liniile directoare aplicabile.

(6) În cazul în care medicamentul de uz veterinar nu intră sub incidența definiției unui medicament de uz veterinar generic sau cînd bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate, precum și în cazul schimbării substanței/substanțelor active, indicațiilor terapeutice, concentrației, formei farmaceutice sau a căilor de administrare față de medicamentul de uz veterinar de referință, trebuie să fie prezentate rezultatele testelor de siguranță, preclinice, clinice și de reziduuri.

Articolul 10. Rezumatul caracteristicilor produsului

(1) Rezumatul caracteristicilor produsului trebuie să conțină, în ordinea indicată ulterior, următoarele informații:

a) denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică;

b) compoziția calitativă și cantitativă pentru substanțele active și constituenții excipientului, a căror cunoaștere este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului de uz veterinar. Trebuie utilizată denumirea uzuală comună sau denumirea chimică;

c) forma farmaceutică;

d) particularitățile clinice:

- specii-țintă;
- indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă;
- contraindicații;
- avertizări speciale pentru fiecare specie țintă;
- precauții speciale pentru utilizare, inclusiv cele pentru persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale;
- reacții adverse – frecvență și gravitate;
- utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat;
- interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni;
- doză și cale de administrare;
- supradoză – simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul;
- perioada de așteptare pentru diferite medicamente rezultate de la animalele tratate, inclusiv cele pentru care perioada de așteptare este zero;

e) proprietățile farmacologice:

- proprietăți farmacodinamice;
- particularități farmacocinetice;
- particularități farmaceutice;
- lista excipienților;
- incompatibilități majore;
- perioada de valabilitate și, când este cazul, perioada de valabilitate după reconstituirea medicamentului de uz veterinar sau atunci când ambalajul primar este deschis pentru prima dată;
- condiții speciale pentru depozitare;
- natura și compoziția ambalajului primar;
- măsuri speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, după caz;

f) deținătorul certificatului de înregistrare;

g) numărul certificatului de înregistrare;

h) data primei acordări a certificatului de înregistrare sau data reînnoirii certificatului de înregistrare;

i) data revizuirii textului.

(2) În scopul beneficierii de certificat de înregistrare, nu este necesar să fie incluse date referitoare la indicații sau forme de dozaj cuprinse în rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar de referință care se află încă sub protecția conferită de brevet, la data comercializării unui medicament de uz veterinar generic.

Articolul 11. Împuternicirile Agenției

(1) Agenția, la acordarea certificatului de înregistrare:

a) cere deținătorului acestuia să indice pe ambalajul primar și/sau pe ambalajul secundar și pe prospect alte informații importante pentru siguranța sau protecția sănătății, inclusiv precauții speciale de utilizare și orice alte avertizări rezultate din testele clinice și farmacologice prevăzute la art. 9 alin. (1) lit. j) sau din experiența dobândită pe parcursul utilizării medicamentului de uz veterinar, după comercializarea acestuia;

b) cere solicitantului sau deținătorului unui certificat de înregistrare:

- să furnizeze cantități suficiente de substanțe pentru a efectua controale în scopul identificării prezenței reziduurilor medicamentelor de uz veterinar în cauză;

- să-i pună la dispoziție expertiza sa tehnică, pentru a facilita verificarea metodei analitice de detectare a reziduurilor medicamentelor de uz veterinar.

(2) Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să transmită imediat Agenției orice informații noi care ar putea duce la modificarea informațiilor și documentelor prevăzute la art. 9 și 10. De asemenea, acesta trebuie să informeze imediat Agenția despre orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care medicamentul de uz veterinar este comercializat și despre orice informații noi care ar putea influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz veterinar în cauză, doar în condițiile când acesta a luat cunoștință cu informațiile/interdicțiile impuse peste hotare.

(3) Pentru ca raportul risc-beneficiu să fie evaluat în mod continuu, Agenția solicită semestrial de la deținătorul certificatului de înregistrare furnizarea datelor ce demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil.

(4) După acordarea certificatului de înregistrare, deținătorul acestuia trebuie să informeze Agenția cu privire la data plasării pe piață a medicamentului de uz veterinar.

(5) Deținătorul certificatului de înregistrare este obligat să notifice Agenției dacă produsul nu mai este distribuit, indicând motivul. În afara unor circumstanțe excepționale, această notificare trebuie făcută cu cel puțin 60 de zile înainte de întreruperea plasării pe piață a medicamentului de uz veterinar.

(6) La cererea Agenției, în contextul farmacovigilenței, deținătorul certificatului de înregistrare, importatorii sau distribuitorii trebuie să furnizeze toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului de uz veterinar și orice date pe care le deține referitoare la cantitățile prescrise.

(7) Agenția este împuternicită:

a) să verifice dacă fabricanții de medicamente de uz veterinar din afara țării sînt capabili să fabrice 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);

b) să înregistreze fabricanții și importatorii de medicamente de uz veterinar în baza înștiințării din partea acestora.

(8) Agenția va planifica și va efectua controale, iar în cazul depistării încălcărilor și/sau abaterilor de la Regulile de bună practică de fabricație va efectua controale inopinate în conformitate cu Legea nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

(9) La emiterea certificatului de înregistrare, deținătorul va fi informat de către Agenție cu privire la rezumatul caracteristicilor produsului.

(10) Agenția verifică dacă informațiile referitoare la medicamentul de uz veterinar și, în special, cele înscrise pe etichetă și prospect corespund cu rezumatul caracteristicilor produsului înregistrat, la data acordării certificatului de înregistrare sau ulterior.

(11) Medicamentele de uz veterinar înregistrate pentru plasarea ulterioară pe piață se înscriu în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.

Articolul 12. Reînregistrarea medicamentelor de uz veterinar

(1) Certificatul de înregistrare este valabil 5 ani de la data emiterii, potrivit Nomenclatorului actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr.160-XVI din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(2) Certificatul de înregistrare poate fi reînnoit după 5 ani, pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenție.

(3) Cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea certificatului de înregistrare, deținătorul acestuia trebuie să depună la Agenție lista consolidată a tuturor documentelor furnizate cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv toate variațiile introduse după acordarea certificatului de înregistrare.

(4) Odată reînnoit, certificatul de înregistrare este valabil pe o durată nedeterminată, cu excepția cazului în care Agenția decide, în urma verificării îndeplinirii cerințelor și conformității sistemului de farmacovigilență, cu întocmirea procesului-verbal privind rezultatele controlului, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

(5) Prin derogare de la prevederile alin. (1), dacă medicamentul de uz veterinar înregistrat nu se comercializează sau nu mai este prezent pe piață timp de 3 ani de la data acordării certificatului de înregistrare, aceasta își pierde valabilitatea.

(6) Medicamentele de uz veterinar pentru care s-au depus, în termenul prevăzut la alin. (2), cereri de reînnoire pot fi menținute pe piață pînă la soluționarea cererii de reînnoire a înregistrării.

(7) În cazul în care nu este solicitată reînregistrarea unui medicament de uz veterinar, acesta poate fi menținut în circuitul terapeutic o perioadă de 12 luni de la expirarea valabilității certificatului de înregistrare.

(8) Din momentul expirării termenului de valabilitate al certificatului de înregistrare (în cazul în care reînregistrarea nu a fost solicitată), se interzice importul produselor în cauză și producerea noilor serii de medicamente de uz veterinar autohton.

Articolul 13. Respingerea acordării certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar

(1) Certificatul de înregistrare nu se acordă dacă dosarul înaintat pentru obținerea acesteia nu este în conformitate cu prevederile art. 9-10.

(2) Agenția respinge înregistrarea unui medicament de uz veterinar în cazul în care verificarea dosarului documentației administrative normative tehnice și expertizei de laborator constată că:

a) raportul risc-beneficiu a medicamentului de uz veterinar este nefavorabil, în condițiile de utilizare, sau dosarul cu documentația administrativă normativă tehnică este incomplet. Atunci cînd solicitarea privește un medicament de uz veterinar de uz zootehnic, se va ține seama de beneficiile pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și pentru sănătatea publică;

b) efectul terapeutic este insuficient dovedit de către solicitant, în ceea ce privește speciile de animale care urmează să fie tratate;

c) compoziția calitativă sau cantitativă a produsului nu este precizată sau nu este conformă cu cea declarată;

d) perioada de așteptare recomandată de solicitant nu este suficientă pentru a garanta faptul că alimentele obținute de la animalul tratat nu conțin reziduuri ce ar putea constitui un pericol pentru sănătatea publică sau este insuficient justificată;

e) eticheta sau prospectul propus de solicitant nu respectă prevederile prezentei legi;

f) medicamentul de uz veterinar prezentat pentru comercializare sau utilizare este interzis în baza altor prevederi legale sau normative.

(3) Solicitantul sau deținătorul certificatului de înregistrare este responsabil pentru corectitudinea documentelor și a datelor prezentate.

Articolul 14. Testările clinice ale medicamentului de uz veterinar nou

(1) Testările clinice ale medicamentului de uz veterinar se efectuează în conformitate cu Regulile de bună practică în clinică, elaborate și aprobate prin ordinul directorului general al Agenției.

(2) Cererea pentru testări clinice se depune la Agenție. La cerere se vor anexa materiale ce conțin informații generale despre produs, mostrele preparatului, rezultatele testărilor preclinice, proiectul programului testărilor clinice.

(3) Testările clinice se admit în cazul:

a) concluziei favorabile a expertizei materialelor testărilor preclinice privind eficiența și inofensivitatea produsului;

b) existenței de date convingătoare despre faptul că riscul reacțiilor adverse va fi mult mai mic decât efectul pozitiv așteptat.

(4) Modul de efectuare a expertizei materialelor testărilor clinice se stabilește de Agenție.

(5) Testările clinice vor fi efectuate de către specialiști calificați în domeniul respectiv.

(6) Alimentele destinate consumului uman nu trebuie să provină de la animale pe care au fost testate medicamente de uz veterinar, cu excepția cazului în care Agenția a stabilit o perioadă de așteptare corespunzătoare. Perioada de așteptare trebuie:

a) să fie cel puțin cea prevăzută la art. 4 alin. (7), incluzând un factor de siguranță care ține cont de natura substanței testate;

b) să garanteze că limitele maxime de reziduuri pentru substanțele prevăzute în art. 4 alin. (4) nu sînt depășite în alimente.

Capitolul III Fabricarea și importul

Articolul 15. Prevederi generale privind fabricarea și importul

(1) Fabricarea/importul medicamentelor de uz veterinar pe teritoriul Republicii Moldova se efectuează numai de către deținătorul unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de fabricație/import, obținută conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Autorizația menționată la alin. (1) este necesară atât pentru fabricarea parțială/totală a materiilor prime utilizate în fabricația medicamentelor de uz veterinar, cât și pentru diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare. Autorizația menționată la alin. (1) nu este necesară pentru prepararea, separarea, modificările ambalajului sau prezentării, dacă aceste procese se realizează doar pentru furnizarea cu amănuntul de către personalul de specialitate din farmacii autorizate sanitar-veterinar.

(3) Dacă în urma controlului s-a constatat că producătorul respectă regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, Agenția eliberează, în termen de 90 de zile calendaristice, un certificat privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului de uz veterinar și întocmirea raportului corespunzător, prevăzut în Nomenclatorul

actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr.160-XVI din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, certificat al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2.

Articolul 16. Cerințe pentru obținerea dreptului de fabricație/import

(1) Pentru obținerea dreptului de fabricație/import, solicitantul trebuie să se conformeze prevederilor art.15 și să îndeplinească următoarele cerințe:

a) să specifice medicamentele de uz veterinar și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde acestea urmează să fie fabricate și/sau controlate;

b) să dispună, pentru fabricarea sau importul medicamentelor de uz veterinar menționate la lit. a), de spații, echipamente tehnice și posibilități de control în laboratoare, în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cât și depozitarea produselor respective. Pentru testări speciale, controlul calității medicamentelor de uz veterinar se poate realiza pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și o altă unitate de control, în afara locului de producție, în unități de control în baza autorizației sanitar-veterinare de funcționare eliberată de către Agenție;

c) să dispună de serviciile a cel puțin unei persoane calificate, în sensul art. 18.

(2) Solicitantul trebuie să anexeze, la cererea sa, documente doveditoare pentru cele declarate potrivit alin. (1).

(3) Agenția emite autorizația menționată în art. 15 numai după ce a stabilit autenticitatea informațiilor furnizate în conformitate cu prevederile alin. (1), prin intermediul unui control efectuat de reprezentanții acesteia.

(4) Autorizația menționată în art. 15 se acordă numai pentru spațiile, medicamentele de uz veterinar și formele farmaceutice specificate în solicitarea respectivă și este valabilă atât timp cât îndeplinește condițiile prevăzute în prezenta lege.

Articolul 17. Obligațiile fabricantului/importatorului medicamentelor de uz veterinar

(1) Deținătorul autorizației sanitar-veterinare de funcționare este obligat:

a) să dispună de serviciile unui personal calificat care să corespundă cerințelor stabilite la art. 18 alin. (3), atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;

b) să furnizeze medicamentele de uz veterinar înregistrate;

c) să notifice anticipat Agenției informațiile privind modificările pe care dorește să le efectueze în datele furnizate conform art.16;

d) să permită, în orice moment, accesul reprezentanților Agenției în unitățile sale;

e) să permită persoanei calificate, menționate la art. 18, să-și îndeplinească atribuțiile de serviciu prin punerea la dispoziția acestora a tuturor mijloacelor necesare;

f) să întreprindă măsuri pentru conformarea la regulile de bună practică de fabricație pentru medicamente de uz veterinar și să utilizeze ca materii prime numai substanțele active fabricate conform regulilor de bună practică de fabricație pentru materii prime;

g) să păstreze evidența medicamentelor de uz veterinar furnizate de acesta, inclusiv probe. Pentru fiecare tranzacție, indiferent dacă face sau nu obiectul unei plăți, trebuie înregistrate următoarele informații:

- data;
- denumirea produsului;
- cantitatea furnizată;
- numele și adresa destinatarului;
- numărul lotului.

h) evidențele menționate la lit. g) trebuie păstrate cel puțin 3 ani și puse la dispoziția autorității sanitar-veterinare competente.

(2) În scopul prezentei legi, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricația parțială sau totală ori importul unei substanțe active utilizate ca materie primă, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament de uz veterinar, inclusiv reambalarea, efectuate de furnizorii de materii prime.

Articolul 18. Cerințe specifice față de fabricantul/importatorul medicamentelor de uz veterinar

(1) Fabricantul trebuie să dispună permanent și continuu de serviciile a cel puțin unei persoane calificate care îndeplinește condițiile stabilite la alin. (3) și este responsabilă de îndeplinirea sarcinilor menționate la art. 19.

(2) În cazul în care fabricantul îndeplinește personal condițiile prevăzute la alin. (3), acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

(3) Persoana calificată prevăzută la art. 17 alin. (1) lit. a) și alin. (1) trebuie să dețină o diplomă de calificare, acordată la încheierea unui curs universitar în domeniul farmaceuticii sau medicinei veterinare și să prezinte dovada că are cunoștințele necesare pentru fabricația și controlul medicamentelor de uz veterinar, precum și să aibă experiență practică dobândită în domeniul dat pe parcursul a cel puțin 2 ani, în una sau mai multe întreprinderi producătoare autorizate în activitățile de analiză calitativă a produselor medicinale, de analiză cantitativă a substanțelor active și de testare și control, necesare pentru asigurarea calității medicamentelor de uz veterinar.

(4) Instruirea în aceste domenii trebuie să fie echilibrată, astfel încât să permită persoanei în cauză îndeplinirea prevederilor art. 19.

Articolul 19. Obligațiile personalului responsabil de asigurarea calității

(1) Agenția verifică dacă persoana calificată menționată la art. 18 este competentă și își îndeplinește atribuțiile pentru următoarele:

a) asigurarea calității și a cerințelor certificatului de înregistrare, fiind interzisă livrarea lotului înaintea obținerii buletinului de analiză;

b) în cazul medicamentelor de uz veterinar provenite din import, verificate în țara de origine, acestea nu se supun unei analize calitative complete, unei analize cantitative a cel puțin tuturor substanțelor active și oricăror altor teste sau controale necesare pentru asigurarea calității medicamentelor de uz veterinar numai dacă acestea sînt însoțite de certificate de calitate (serie în serie) eliberate de către un laborator acreditat.

(2) Atunci cînd medicamentele de uz veterinar sînt comercializate, persoana calificată trebuie să certifice, într-un registru sau într-un document echivalent, că fiecare lot de producție este conform prevederilor stabilite în lege. Registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat pe măsură ce sînt efectuate operațiunile și trebuie să fie pus la dispoziția autorității competente pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

(3) Agenția verifică dacă persoanele calificate îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 18 și poate dispune suspendarea unei persoane calificate, în cazul neîndeplinirii obligațiilor sale, la data începerii procedurilor administrative sau disciplinare împotriva acesteia.

(4) Prevederile capitolului III sînt aplicabile și medicamentelor de uz veterinar homeopate.

Capitolul IV Comisia medicamentelor veterinare

Articolul 20. Atribuțiile Comisiei medicamentelor veterinare

(1) Atribuțiile Comisiei constau în:

a) omologarea medicamentelor de uz veterinar, precum și examinarea și expertizarea prevederilor documentației normativ-tehnice a acestor produse;

b) examinarea documentației normativ-tehnice a medicamentelor de uz veterinar autohtone;

c) stabilirea oportunității înregistrării medicamentelor de uz veterinar în Republica Moldova, provenite din import sau fabricate de producătorii autohtoni;

d) acordarea de ajutor consultativ și metodic-științific organizațiilor participante la elaborarea remediilor medicamentoase noi și instituțiilor de profil, în funcție de volumul și calitatea investigațiilor preclinice și ale fazei cercetărilor clinice;

e) dispune componența echipei de specialiști care va efectua testarea clinică a medicamentelor de uz veterinar, pe măsura necesității;

f) analizarea informațiilor referitoare la problemele de farmacovigilență apărute la produsele farmaceutice de uz veterinar, în special la cele cu reacții adverse apărute la animale, și efectuează evaluarea științifică a acestor date;

g) sesizarea Agenției în scopul radierii unui/or medicament/e de uz veterinar și retragerii de la titular a certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar în cazul în care se constată în cadrul sistemului de farmacovigilență reacții adverse ce prezintă pericol pentru viața animalelor, preparatul nu dispune de eficiența declarată sau este dăunător;

h) dispune stabilirea unei anchete de serviciu în comun cu Agenția, în cazul apariției unor accidente sau intoxicații în urma utilizării medicamentelor de uz veterinar înregistrate, în scopul elucidării cauzelor;

i) aprecierea rezultatelor clinice ale medicamentelor de uz veterinar noi autohtone și de import, în scopul soluționării problemei oportunității utilizării lor în practica veterinară, înregistrării producerii industriale sau importului;

j) modificarea indicațiilor de administrare a preparatelor deja înregistrate și coordonează modificările cu producătorul;

k) evaluarea documentației privitor la datele experimentale și investigațiile clinice în vederea asigurării eficienței și inofensivității medicamentelor de uz veterinar;

l) revizuirea continuă a Registrului de stat al medicamentelor de uz veterinar în vederea includerii preparatelor nou-înregistrate și radierii preparatelor în cazul retragerii, suspendării sau expirării termenului de valabilitate al certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar;

m) analiza, sub aspectul corespunderii medicamentelor de uz veterinar cerințelor în vigoare, pe baza rapoartelor de evaluare înaintate de către specialiștii din domeniul de referință ai Centrului, precum și a rezultatelor expertizei de laborator și buletinului analizei calității medicamentului de uz veterinar;

n) examinarea și aprobarea proiectelor de standarde și condițiilor tehnice pentru materialele de ambalaj, utilizate în industria farmaceutică veterinară autohtonă;

o) acordarea consultațiilor referitor la calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentelor de uz veterinar;

p) examinarea prospectului-tip al medicamentului de uz veterinar înaintat spre înregistrare în Republica Moldova, la medicamentele autohtone;

q) înaintarea unui raport justificativ Agenției privind acceptul sau refuzul înregistrării medicamentului de uz veterinar în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar;

r) cooperarea, în modul stabilit, la efectuarea expertizei materialelor, medicamentelor de uz veterinar prezentate la înregistrare cu colaboratori ai instituțiilor de cercetări științifice, comisiilor de profil și specialiștii principali care sînt obligați să prezinte în termenul stabilit concluziile în scris;

s) examinarea contestațiilor parvenite și comunicarea în scris către solicitanți a deciziilor luate pe marginea acestor contestații.

(2) Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor veterinare se aprobă de Guvern.

Capitolul IV

Etichetarea și prospectul

Articolul 21. Cerințe față de etichetarea medicamentelor de uz veterinar

(1) Pe ambalajul medicamentelor de uz veterinar trebuie să fie înscrise cu caractere ștanțate și lizibile, în conformitate cu prevederile art. 9 și cu rezumatul caracteristicilor produsului, următoarele informații:

a) denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică a acestuia. Denumirea comună trebuie înscrisă în cazul în care medicamentul de uz veterinar conține numai o substanță activă, iar denumirea acestuia este inventată;

b) indicarea substanțelor active exprimate calitativ și cantitativ per unitate sau în conformitate cu forma de administrare pentru un anumit volum sau pentru o anumită greutate, utilizând denumirile comune;

c) numărul lotului de fabricație (seria);

d) numărul de înregistrare atribuit;

e) numele sau denumirea firmei, adresa deținătorului certificatului de înregistrare și, după caz, a reprezentantului desemnat de către deținătorul certificatului de înregistrare;

f) speciile de animale cărora le este destinat medicamentul de uz veterinar, metoda, modul de administrare, precum și doza prescrisă;

g) perioada de așteptare pentru medicamentul de uz veterinar, destinat animalelor de fermă, pentru toate speciile în cauză și pentru alimentele provenite de la acestea (carne și organe, ouă, lapte, miere), inclusiv speciile pentru care perioada de așteptare este zero;

h) precauții speciale referitoare la eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite de la medicamente de uz veterinar, după caz, precum și o referire la orice sistem de colectare implementat;

i) informații care trebuie specificate în conformitate cu art. 11 alin. (1), dacă este cazul;

j) data producerii și data expirării termenului de valabilitate;

k) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

l) mențiunea „Numai pentru uz veterinar” sau, în cazul medicamentelor de uz veterinar menționate la art. 24 alin. (3), mențiunea „Numai pentru uz veterinar – se va elibera numai cu prescripție medicală veterinară”;

(2) Datele specificate la alin. (1) lit. f)-l) vor fi menționate pe ambalajul exterior sau pe flaconul medicamentelor de uz veterinar în limba română și în una dintre limbile de circulație internațională.

(3) Forma farmaceutică și conținutul exprimat în greutate, în volum sau în unități de doză vor fi indicate numai pe ambalajul exterior.

(4) Pe eticheta și în prospectul medicamentelor de uz veterinar trebuie să fie înscrise, într-o bandă cu margine albastră, următoarele mențiuni, după caz:

a) se eliberează pe bază de prescripție medicală cu reținere în farmacie: PRF;

b) se eliberează pe bază de prescripție medicală specială cu timbru sec: PTS;

c) simbolul internațional de avertizare sau pictograma pentru materiale inflamabile în cazul medicamentelor de uz veterinar care conțin materiale inflamabile;

d) se eliberează fără prescripție medicală (OTC);

e) medicamentul de uz veterinar conține o substanță narcotică;

f) medicamentul de uz veterinar conține o substanță psihotropă.

(5) În cazul fiolelor, informațiile menționate la alin. (1) vor fi înscrise pe ambalajul secundar. Pe ambalajul primar se înscriu obligatoriu numai următoarele informații:

a) denumirea medicamentului de uz veterinar;

b) cantitatea de substanțe active;

c) modul de administrare;

d) numărul lotului de fabricație (seria);

e) data expirării termenului de valabilitate;

f) mențiunea „numai de uz veterinar”.

(6) Pe ambalajele primare de mici dimensiuni care conțin o doză unică, altele decât fiolele, pe care nu este posibilă înscrierea informațiilor menționate la alin. (5), se înscriu datele menționate la alin. (1) și (2) numai pe ambalajul secundar.

(7) În lipsa ambalajului secundar, toate informațiile prevăzute pentru acest ambalaj vor fi menționate pe ambalajul primar.

(8) Includerea unui prospect în ambalajul medicamentelor de uz veterinar este obligatorie, cu excepția cazului când toate informațiile prevăzute la alin.(9)-(10) sînt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

(9) Prospectul va fi prezentat în termeni ușor de înțeles pentru public, în limba română și în una din limbile de circulație internațională.

(10) Prospectul medicamentelor de uz veterinar trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

a) denumirea și adresa deținătorului certificatului de înregistrare și ale producătorului;

b) denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică a acestuia. Denumirea comună trebuie înscrisă în cazul în care

medicamentul de uz veterinar conține numai o substanță activă, iar denumirea acestuia este inventată;

c) indicațiile terapeutice;

d) contraindicațiile și reacțiile adverse, în măsura în care aceste informații sînt necesare pentru utilizarea medicamentului de uz veterinar;

e) speciile de animale cărora le este destinat medicamentul de uz veterinar, metoda și, după caz, modul de administrare, precum și doza prescrisă;

f) perioada de așteptare, chiar dacă aceasta este zero, pentru medicamentele de uz veterinar, destinat animalelor de la care se obțin produse alimentare;

g) precauții speciale pentru păstrare, dacă este cazul;

h) informațiile solicitate la art. 10 alin. (1), dacă este cazul;

i) precauții speciale referitoare la eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite de la medicamentul de uz veterinar, după caz, precum și o referire la orice sistem de colectare implementat.

Articolul 22. Cerințe comune față de etichetă și prospect

(1) Prevederile art. 21 se aplică fără a afecta stabilirea prețurilor pentru medicamentele de uz veterinar, drepturile de proprietate industrială și reglementările autorității competente referitoare la distribuția medicamentelor de uz veterinar.

(2) Dacă prevederile art. 21 nu sînt respectate de către deținătorul certificatului de înregistrare și notificarea adresată acestuia de către Agenție a rămas fără efect, Agenția suspendă sau retrage certificatul de înregistrare cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(3) Medicamentele de uz veterinar homeopate trebuie să fie etichetate în conformitate cu prevederile art. 21 și identificate prin includerea pe etichetele acestora, într-o formă clar lizibilă, a mențiunii: „Medicament de uz veterinar homeopat”.

(4) Fără a se aduce atingere prevederilor alin. (3), suplimentar față de mențiunea distinctă: „Medicament de uz veterinar homeopat fără indicații terapeutice aprobate”, eticheta și, după caz, prospectul medicamentelor de uz veterinar homeopate prevăzute la art. 2 trebuie să cuprindă în mod obligatoriu următoarele informații:

a) denumirea științifică a stocului/stocurilor, urmată de gradul de diluție, utilizînd simbolurile din Farmacopeea utilizată. În cazul în care medicamentul de uz veterinar homeopat este compus din mai multe stocuri, eticheta poate menționa o denumire inventată, suplimentar față de denumirile științifice ale stocurilor;

b) numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare, atunci cînd este cazul;

- c) metoda de administrare și, după caz, calea de administrare;
- d) data expirării: luna și anul;
- e) forma farmaceutică;
- f) conținutul pe ambalaj;
- g) precauțiile speciale de depozitare, după caz;
- h) speciile-țintă;
- i) un avertisment special pentru medicamentul de uz veterinar, dacă este cazul;
- j) numărul lotului/seriei de fabricație;
- k) numărul certificatului de înregistrare.

Capitolul V

Deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar

Articolul 23. Distribuția angro

(1) Distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar se face în baza unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de distribuție a medicamentelor de uz veterinar, obținută conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Deținătorul autorizației menționate în alin. (1) este obligat să țină evidența intrărilor și ieșirilor de medicamente de uz veterinar și să înregistreze următoarele informații:

- a) data operațiunii efectuate;
- b) denumirea produsului, țara de origine și numele fabricantului;
- c) numărul lotului/seriei și data expirării;
- d) cantitatea recepționată sau livrată;
- e) numele și adresa furnizorului și a LE destinatarului.

(3) Cel puțin o dată pe an trebuie efectuate activități de verificare pentru compararea cantităților de medicamente de uz veterinar achiziționate și livrate cu cantitățile aflate în stoc. Diferențele trebuie înregistrate în rapoarte. Aceste rapoarte trebuie păstrate cel puțin trei ani și puse la dispoziția autorității sanitar-veterinare competente.

(4) Deținătorul autorizației menționate în alin. (1) trebuie să dețină un plan de urgență care să garanteze implementarea efectivă a operațiunilor de rechemare dispuse de Agenție sau efectuate în cooperare cu fabricanții medicamentelor de uz veterinar în cauză ori cu deținătorul certificatului de înregistrare.

(5) Livrarea medicamentelor de uz veterinar către farmaciile veterinare, punctele farmaceutice veterinare, unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, exploatațiile de animale, grădini zoologice, rezervații naturale de animale, primării/consilii locale care dețin adăposturi de animale, asociații/organizații pentru protecția animalelor legal constituite și care dețin adăposturi de animale, ministere sau structuri de servicii specializate ale

statului pentru siguranță și ordine publică, care dețin animale, se efectuează numai pe bază de notă de comandă, conform anexei nr. 3.

(6) Distribuitorii angro și beneficiarii medicamentelor de uz veterinar trebuie să păstreze notele de comandă în original, respectiv în copie, alături de facturile fiscale. Notele de comandă vor fi transmise distribuitorilor angro de către beneficiari în original, scanate prin e-mail, înmânate direct sau prin fax, la care se anexează ulterior facturii fiscale (beneficiar) sau copiei acesteia (furnizor) după livrarea medicamentelor, atât de către beneficiar, cât și de către furnizor.

Articolul 24. Distribuția cu amănuntul

(1) Distribuția cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar se face în baza unei autorizații sanitar-veterinare de funcționare cu profil de comercializare a medicamentelor de uz veterinar, obținută conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Persoana autorizată prevăzută la alin. (1) trebuie să păstreze evidența medicamentelor de uz veterinar care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară. Pentru fiecare operațiune de intrare sau ieșire trebuie înregistrate obligatoriu următoarele informații:

- a) data operațiunii efectuate;
- b) denumirea medicamentului de uz veterinar, țara de origine și numele fabricantului;
- c) numărul lotului/seriei și data expirării;
- d) cantitatea recepționată sau livrată;
- e) numele și adresa furnizorului și ale destinatarului;
- f) numele și adresa medicului veterinar care a prescris rețeta și o copie a acesteia, atunci când este cazul.

(3) Distribuția cu amănuntul se realizează în baza unei prescripții medicale eliberate de un medic veterinar de liberă practică pentru următoarele tipuri de medicamente de uz veterinar:

- a) a căror distribuție sau utilizare este supusă restricțiilor oficiale, cum ar fi:
 - restricțiile impuse prin convențiile Națiunilor Unite cu privire la substanțele stupefiante și psihotrope;
 - restricțiile impuse de Legea nr. 382-XIV din 6 mai 1999 cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor;
- b) destinate animalelor de la care se obțin alimente;
- c) pentru care medicul veterinar de liberă practică trebuie să ia precauții speciale în scopul de a evita orice risc inutil față de:
 - speciile-țintă;
 - persoana care administrează medicamentul de uz veterinar;
 - mediul înconjurător;
- d) destinate tratamentelor sau proceselor patologice care necesită un diagnostic prealabil precis sau a căror utilizare poate provoca efecte care să

împiedice sau să interfereze cu măsurile ulterioare de diagnostic sau de tratament;

e) preparate în farmacie, denumite formule oficinale și destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(4) În cazul medicamentelor de uz veterinar care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară, cantitatea prescrisă și eliberată trebuie limitată la cantitatea minimă necesară pentru tratamentul sau terapia în cauză.

(5) Prin excepție de la alin. (3) lit. b), Agenția poate acorda o derogare la medicamentele de uz veterinar care îndeplinesc următoarele condiții:

a) administrarea medicamentelor de uz veterinar se limitează la preparate care nu necesită cunoștințe sau competențe speciale la utilizarea produselor;

b) medicamentul de uz veterinar nu prezintă nici un risc direct sau indirect, chiar în cazul unei administrări incorecte, pentru animalul sau animalele tratate, pentru persoana care administrează produsul sau pentru mediul înconjurător;

c) rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar nu conține avertizări cu privire la posibilele efecte secundare grave rezultate în urma utilizării incorecte;

d) nici medicamentul de uz veterinar și nici un alt produs conținând aceeași substanță activă nu a făcut anterior obiectul unor semnalări frecvente cu privire la reacții adverse grave;

e) rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar nu menționează contraindicații legate de alte produse medicamentoase veterinare utilizate în mod curent fără prescripție;

f) medicamentul de uz veterinar nu este supus unor condiții speciale de depozitare;

g) nu există nici un risc pentru siguranța consumatorilor cu privire la reziduurile de medicamente rămase în produsele alimentare obținute de la animalele tratate, chiar și în cazul unei utilizări incorecte a medicamentelor de uz veterinar;

h) nu există nici un risc pentru sănătatea umană sau animală cu privire la dezvoltarea rezistenței la substanțele antimicrobiene sau antihelmintice, chiar și în cazul unei utilizări incorecte a medicamentelor de uz veterinar care conțin substanțele respective.

(6) Lista medicamentelor de uz veterinar ce pot fi eliberate fără prescripție medicală va fi stabilită în baza deciziei Comisiei medicamentelor veterinare, aprobate prin ordinul directorului general al Agenției.

(7) Cel puțin o dată pe an trebuie efectuate activități de verificare pentru compararea cantităților de medicamente de uz veterinar achiziționate și livrate cu cantitățile aflate în stoc, diferențele fiind înregistrate. Aceste înregistrări trebuie păstrate timp de cinci ani și puse la dispoziția autorității sanitar-veterinare competente.

Articolul 25. Cerințe comune față de distribuția angro și cu amănuntul

(1) Distribuirea, deținerea sau utilizarea medicamentelor de uz veterinar sau a substanțelor cu proprietăți anabolizante, antiinfecțioase, antiparazitare, antiinflamatoare, hormonale sau psihotrope se face numai în cazul deținerii autorizației sanitar-veterinare de funcționare, eliberate conform prevederilor art. 18 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

(2) Agenția trebuie să țină evidența fabricanților și comercianților cărora le este permis să dețină substanțe active care pot fi utilizate la fabricarea medicamentelor de uz veterinar ce au proprietățile menționate la alin. (1). Persoanele autorizate trebuie să țină evidența tuturor tranzacțiilor cu substanțe ce pot fi utilizate la fabricarea medicamentelor de uz veterinar și să păstreze aceste evidențe o perioadă de cel puțin 3 ani și să le pună la dispoziția autorității competente.

(3) Agenția va supraveghea ca deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar să se realizeze numai în construcții, nefiind permisă amplasarea acestora în construcții cu caracter provizoriu.

(4) Cerințele privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar se aprobă de Guvern.

(5) Agenția va permite amplasarea unităților de comercializare a medicamentelor de uz veterinar cu amănuntul împreună cu magazinele zoo, cabinetele, clinicile veterinare sau spitalele veterinare doar cu delimitarea clară a spațiilor, suprafețelor minime și respectarea tuturor cerințelor de funcționare ale fiecărei dintre acestea.

(6) Temperatura permisă în încăperile unităților care asigură deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar nu trebuie să depășească indicii prevăzuți în anexa nr. 4.

(7) Proprietarii sau deținătorii de animale de la care se obțin alimente trebuie să păstreze documentele referitoare la achiziționarea, deținerea și utilizarea produselor medicinale veterinare la aceste animale timp de 5 ani după administrare, inclusiv pentru animalele sacrificate în această perioadă.

**Capitolul VI
Farmacovigilența****Articolul 26. Programul de farmacovigilență**

(1) Reacțiile adverse apărute la animale în urma administrării de medicamente de uz veterinar trebuie raportate obligatoriu la Agenție.

(2) Agenția stabilește prin ordinul directorului general cerințe specifice pentru medicii veterinari și alți practicieni din domeniul sănătății animalelor, referitoare la raportarea reacțiilor adverse grave apărute la animal sau la om.

(3) Adoptarea deciziilor de reglementare adecvate privind medicamentele de uz veterinar autorizate în Republica Moldova, ținând cont de informațiile obținute privind reacțiile adverse apărute în urma administrării de medicamente de uz veterinar în condiții normale de utilizare, se face prin sistemul de farmacovigilență din cadrul Agenției. Prin acest sistem se colectează informații utile pentru supravegherea medicamentelor de uz veterinar și pentru evaluarea științifică a acestora, urmărind în special reacțiile adverse apărute la animale și la om.

(4) Aceste informații trebuie corelate cu datele disponibile privind vânzarea și prescrierea medicamentelor de uz veterinar, care din momentul înregistrării sînt puse la dispoziția publicului și producătorului prin intermediul site-ului oficial al Agenției.

Articolul 27. Obligațiile responsabililor implicați în programul de farmacovigilență

(1) Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să aibă permanent și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilență.

(2) Persoana calificată menționată la alin. (1) trebuie să dețină viză de reședință în Republica Moldova și răspunde de:

a) stabilirea și menținerea unui sistem prin care să se asigure că informațiile despre reacțiile adverse suspectate care sînt raportate unității producătoare, inclusiv reprezentanților acesteia, sînt colectate și corelate;

b) pregătirea rapoartelor menționate la alin. (3) în forma stabilită de Agenție;

c) furnizarea informațiilor suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentelor de uz veterinar, inclusiv furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau al prescripțiilor medicamentelor de uz veterinar în cauză, la solicitarea autorității sanitar-veterinare competente;

d) furnizarea de informații referitoare la studiile de supraveghere după comercializare către Agenție.

(3) Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să păstreze evidența tuturor reacțiilor adverse ce apar pe teritoriul Republicii Moldova și în afara țării. Aceste reacții trebuie comunicate electronic sub forma unui raport de reacții adverse.

(4) Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse grave apărute la animale și reacțiile adverse la om și trebuie să le raporteze Agenției, în termen de 15 zile calendaristice de la primirea informațiilor.

(5) Deținătorul certificatului de înregistrare poate să facă publice informațiile referitoare la farmacovigilență privind medicamentul de uz veterinar înregistrat numai după ce a notificat în prealabil acest fapt Agenției,

prezentînd dovada care să garanteze că astfel de informații sînt prezentate obiectiv, fără să inducă în eroare opinia publică.

(6) Deținătorul unui certificat de înregistrare poartă răspundere juridică pentru nerespectarea obligațiilor stabilite în alin. (3)-(5).

(7) Agenția informează deținătorul certificatului de înregistrare și viceversa despre reacțiile adverse grave apărute la animale și reacțiile adverse la om care au apărut în 15 zile calendaristice de la notificarea acestora.

(8) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, Agenția consideră că un certificat de înregistrare trebuie să fie suspendat, retras sau modificat pentru a restrînge indicațiile sau disponibilitatea, pentru a modifica posologia, pentru a adăuga o contraindicație sau pentru a adăuga o nouă măsură de precauție, aceasta trebuie în prealabil să informeze deținătorul certificatului de înregistrare.

(9) Dacă sînt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor, Agenția decide, în baza raportului de evaluare, retragerea sau suspendarea certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar autohton/import, cu emiterea ulterioară a ordinului semnat de directorul general al Agenției și adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

Capitolul VII

Supraveghere și sancțiuni

Articolul 28. Împuternicirile Agenției

(1) Agenția verifică dacă sînt respectate cerințele legate de medicamentele de uz veterinar prin efectuarea controalelor de rigoare, în strictă conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. După caz, Agenția poate solicita Centrului sau unui laborator acreditat în acest scop să efectueze teste pe eșantioane.

(2) Agenția efectuează controale inopinate în spațiile de producție ale substanțelor active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz veterinar și în unitățile deținătorului certificatului de înregistrare în cazul deținerii unor informații probate privind încălcarea gravă a regulilor de bună practică de fabricație.

(3) Agenția verifică conformitatea medicamentelor de uz veterinar autohtone și de import care sînt plasate pe piață, în conformitate cu Programul anual de monitorizare a medicamentelor de uz veterinar, revizuit anual și aprobat prin ordinul directorului general al Agenției. Programul se elaborează în baza criteriilor de risc, volumelor de medicamente de uz veterinar plasate pe piață în anul precedent, precum și a criteriilor cost-eficacitate, eficiență/eficacitate terapeutică.

(4) Agenția efectuează controale la producătorii de materii prime și la solicitarea acestora. Aceste controale se efectuează de direcția de profil din cadrul Agenției care este împuternicită:

- a) să supravegheze unitățile de fabricație sau de comercializare;
- b) să preleve probe în scopul efectuării unor analize independente la Centru sau la un laborator desemnat în acest scop;
- c) să examineze orice document referitor la obiectul controlului respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor competențe în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;
- d) să verifice spațiile, evidențele și documentele deținătorilor certificatului de înregistrare sau ale oricăror firme care efectuează activitățile prevăzute la art. 26 în numele deținătorului certificatului de înregistrare.

(5) Agenția verifică dacă procesele de producție utilizate la fabricarea medicamentelor de uz veterinar imunologice sînt validate integral și dacă este asigurată conformitatea și uniformitatea loturilor.

(6) După verificare reprezentanții Agenției întocmesc un raport în care se consemnează dacă fabricantul respectă regulile de bună practică de fabricație. Producătorul sau deținătorul certificatului de înregistrare este informat cu privire la conținutul acestor rapoarte.

(7) Certificatul privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului de uz veterinar și întocmirea raportului corespunzător pentru un singur produs sau pentru mai multe produse se suspendă dacă în interval de 6 luni în acestea se fabrică 3 serii de produse neconforme. Suspendarea certificatului se efectuează de către subdiviziunile teritoriale ale Agenției cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreținător.

(8) În scopul protejării sănătății publice sau a sănătății animalelor, Agenția, în caz de suspiciune, poate solicita deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar imunologice să trimită probe din loturi de produs în vrac și/sau din medicamentul de uz veterinar imunologic pentru control oficial înainte ca produsul să fie plasat pe piață.

(9) La solicitarea Centrului sau altui laborator acreditat, deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar imunologice trebuie să furnizeze imediat probele menționate la alin. (8), împreună cu rapoartele de control semnate de persoana calificată menționată în art. 19. După studierea rapoartelor de control, laboratorul împuternicit pentru control repetă, pentru probele de medicamente de uz veterinar imunologice primite, toate testele efectuate de fabricant pentru produsul finit, în conformitate cu specificațiile prezentate în dosarul de înregistrare.

(10) Centrul sau un alt laborator acreditat trebuie să finalizeze aceste teste în termen de 60 de zile de la primirea probelor și să notifice, deținătorul

certificatului de înregistrare și, după caz, fabricantul privind rezultatele testelor efectuate.

(11) Dacă Agenția constată că un lot de medicament de uz veterinar imunologic nu este conform cu raportul de control al producătorului sau cu specificațiile prevăzute în certificatul de înregistrare, acesta se respinge.

(12) Agenția suspendă sau retrage certificatul de înregistrare cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, atunci când:

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;

b) medicamentul de uz veterinar nu are efect terapeutic la speciile de animale cărora le este destinat tratamentul;

c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

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;

e) informațiile din dosarul de înregistrare prezentat spre aprobare sînt eronate;

f) medicamentul de uz veterinar este pus în vânzare pentru o utilizare interzisă prin alte dispoziții sanitar-veterinare.

(13) Agenția suspendă sau retrage autorizația menționată în art. 15 cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, pentru o categorie de produse sau pentru toate produsele dacă oricare dintre cerințele stabilite la art. 16 nu mai este îndeplinită.

(14) Agenția interzice publicitatea medicamentelor de uz veterinar care:

a) nu sînt înregistrate conform prevederilor prezentei legi;

b) sînt disponibile numai cu prescripție veterinară, conform prevederilor art. 24;

c) conțin substanțe psihotrope sau stupefiante, reglementate de Convenția Organizației Națiunilor Unite contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope din 20 decembrie 1988.

(15) Prevederile prezentului articol se aplică și medicamentelor de uz veterinar homeopate.

(16) Medicii veterinari și alți operatori din domeniu trebuie să raporteze autorității sanitar-veterinare competente orice reacție adversă a medicamentelor de uz veterinar.

(17) Deciziile privind acordarea sau retragerea certificatului de înregistrare sînt făcute publice.

(18) La formarea prețurilor pentru medicamente de uz veterinar

imunologice stipulate în Programul acțiunilor strategice de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor la animale, de prevenire a transmiterii bolilor de la animale la om și protecția mediului, precum și pentru chituri de diagnostic pentru testări de laborator finanțate de la bugetul de stat prin intermediul Agenției, se admite aplicarea unui adaos comercial de pînă la 40% la prețul liber de livrare al producătorului autohton sau la prețul de achiziție de la producătorul (distribuitorul) de peste hotare.

Articolul 29. Cerințe față de exportul medicamentelor de uz veterinar

(1) Exportul medicamentelor de uz veterinar se poate realiza numai după notificarea direcției de specialitate din cadrul Agenției și în baza certificatului al cărui format este stabilit de autoritățile competente din țările importatoare.

(2) La cererea producătorului, exportatorului de medicamente de uz veterinar sau a autorităților dintr-o țară importatoare, Agenția confirmă faptul că producătorul deține o autorizație sanitar-veterinară de funcționare cu profil de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, prin eliberarea unui aviz sanitar-veterinar de import/export, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 10 la Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară. La eliberarea avizului, Agenția urmează să se conformeze următoarelor condiții:

- a) să respecte recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;
- b) să verifice dacă medicamentele de uz veterinar sînt înregistrate în Republica Moldova și să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 10;
- c) să verifice dacă producătorul are certificat pentru buna practică de fabricație.

Articolul 30. Responsabilități

(1) Se interzice returnarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate, deteriorate sau expirate către producător.

(2) Agenția, prin subdiviziunile teritoriale pentru siguranța alimentelor, verifică dacă există și sînt operaționale contractele cu unități specializate în neutralizarea și denaturarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate, deteriorate sau expirate, la nivelul depozitelor și farmaciilor veterinare.

Capitolul VIII Dispoziții finale și tranzitorii

Articolul 31. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea termenului de 6 luni de la data publicării.

(2) Prin excepție, alin. (3) și (6) din art. 25 intră în vigoare la expirarea a 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(3) La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă:

a) noțiunile „înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar”, „produs de uz veterinar”, „expertiză”, „omologare”, „certificat de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar”, „substanță”, „premix pentru furaje cu conținut medicamentos”, „furaje cu conținut medicamentos”, „produs medicamentos veterinar imunologic”, „produs homeopatic veterinar”, „perioadă de așteptare”, „nomenclator al produselor farmaceutice de uz veterinar”, „produse farmaceutice de uz veterinar”, art. 37¹-37¹² și anexa nr. 11, din Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 125-129, art. 396), cu modificările și completările ulterioare;

b) capitolul VII „Medicamente de uz veterinar” din Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările și completările ulterioare.

c) capitolul VII „Activitatea farmaceutică în medicina veterinară” din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările și completările ulterioare.

(4) Guvernul:

a) în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile acesteia;

b) va aproba cerințele sanitar-veterinare privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
National Agency for Food Safety

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
REGISTRATION CERTIFICATE

Data emiterii

Data expirării

În baza Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară și în baza Legii nr. din cu privire la medicamentele de uz veterinar.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza cererii depuse nr..... din și a raportului de evaluare nr. din, decide acordarea certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar.

Under Law no. 221 of 19.10.2007 regarding sanitary-veterinary activity with following amendments, and Law no. of on veterinary medicinal products with following amendments.

National Agency for Food Safety, based on the applicant No in and the evaluation report no. decide to grant the certificate of registration for the veterinary medicinal product /

Denumire comercială/*Commercial name:* (denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

Compoziție/*Composition:* (date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliară/auxiliare)

- substanță activă/*active substance:*

- excipienți/*excipients:*

Deținător al certificatului de înregistrare/ *Registration certificate holder:*
(denumire/sediu)

Producător/*Manufacturer:* (denumire/sediu)

Clasificare ATC/*ATC classification:*

Număr de înregistrare, data emiterii/ *Registration number, date of issue:*

Mod de eliberare/*Mode of dispensing:*

cu prescripție medicală veterinară/*with veterinary prescription*

fără prescripție medicală veterinară/*without veterinary prescription*

Ambalaj/*Packaging:* (tip, mărime)

Termen de valabilitate/*Shelf life:*

- după ambalarea pentru comercializare/*after packaging for sales:*

- după prima deschidere/*after opening:*

Din prezentul certificat de înregistrare fac parte integrantă următoarele / *Of the certificate of registration are part following:*

Anexa 1. Rezumatul caracteristicilor produsului / *Annex 1. Summary of the product characteristics;*

Anexa 2. Prospectul/ *Annex 2. Leaflet information;*

Anexa 3. Informații privind etichetarea / *Annex 3. Information on the labelling.*

Condiții de păstrare după ambalarea pentru comercializare/*Storage conditions after packaging for marketing:*

Parametrii de calitate ai produsului sînt cei prevăzuți în documentația normativă tehnică care a stat la baza eliberării prezentului certificat de înregistrare / *Product quality parameters are provided in the technical normative documentation that formed the core issue of this certificate registration.*

Orice modificare a datelor specificate în certificatul de înregistrare sau în documentația normativă tehnică de certificare trebuie raportată și aprobată de către Instituția Publică Centrul Republican de Diagnostică Veterinară (Laboratorul de control și calitate a medicamentelor de uz veterinar)./*Any change in the data specified in the certificate of registration or certification in technical normative documentation must be reported and approved by I.P. CRDV (Laboratory and quality control of veterinary drugs).*

(semnătura/signature)

L.Ș.

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
National Agency for Food Safety

CERTIFICAT

privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului de uz veterinar
și întocmirea raportului corespunzător

CERTIFICATE

*Certificate for examination and the assessment flow process of the manufacturing veterinary
product and its according report*

Data emiterii

Data expirării

În temeiul anexei la Legea nr.160-XVI din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și în baza Legii nr. din cu privire la medicamentele de uz veterinar, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza cererii depuse nr..... din și a documentației de înregistrare cu nr. din, a raportului nr. din, prezentat de către Laboratorul controlul calității produselor biologice și medicamentelor de uz veterinar din cadrul Instituției Publice Centrul Republican de Diagnostică Veterinară, și a dosarului documentației administrative normative tehnice, întocmit de Comisia medicamentelor veterinare, în urma

ședinței din,

în temeiul,

produsul

forma de prezentare

producătorul

adresa, certifică:

Based on the Annex to the Law no.160-XVI of 22 July 2011 on regulating the licensing of entrepreneurial activity and based on Law no. of on veterinary medicinal products, the National Agency for Food Safety, based on the applicant No in and documentation for registration no. of in the report no. of presented by laboratory quality control of medicinal products for veterinary use in the I.P. RCVD, administrative and normative technical documentation file drawn up by the Commission medicamentelor veterinary ago

hearing on,

under,

product

presentation

manufacturer

address, certify

Nerespectarea condițiilor care au stat la baza emiterii prezentului certificat atrage anularea acesteia.

Orice modificare a compoziției produsului, formei de prezentare sau a procesului de fabricație impune obținerea unui nou certificat.

Failure conditions which led to the issue of this certificate entails its cancellation.

Any change in the composition of the product, form of presentation or the manufacturing process required to obtain a new certificate.

Director general

semnătura/signature

L.Ș.

Genul întreprinderii: _____
 Denumirea: _____
 Autorizația sanitar-veterinară de funcționare nr. _____
 Cu profilul _____

Tel: _____
 Fax: _____
 E-mail: _____

NOTĂ DE COMANDĂ

Către _____

Vă rugăm să ne furnizați următoarele medicamente uz veterinar:

Nr.	Denumirea comercială a medicamentului de uz veterinar și forma de prezentare	Cantitatea
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Data: _____ Numele reprezentantului: _____

Semnătura și ștampila unității: _____

Temperatura permisă în încăperile unităților care asigură deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar

Nr. d/o	Denumirea încăperii	Temperatura
1	2	3
1.	Oficina	18-22°C
2.	Receptura	18-22°C
3.	<p>Încăperile pentru păstrarea stocurilor trebuie să fie dotate cu psihrometre, plasate pe peretele interior al camerei, departe de sursele de încălzire, la o înălțime de 1,5-1,7 m de la podea și nu mai mult de 3 m de la ușă. Umiditatea relativă în aceste încăperi trebuie să corespundă normativului de 40-60%, incluzând:</p>	
	a) medicamente de uz veterinar industriale, substanțe și produse termolabile	2-15°C
	b) preparate toxice, stupefiante, psihotrope și precursori	18-22°C
	c) produse de igienă, parafarmaceutice, cosmetice de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală veterinară, hrană dietetică, hrană nutrițională specifică, hrană pentru animale, aditivi furajeri	18-22°C
	d) produse ușor inflamabile	8-15°C

Notă informativă la proiectul de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar

Condiții ce au impus elaborarea proiectului:

Elaborarea prezentului act normativ este impus de necesitatea asigurării pieței farmaceutice veterinare cu medicamente eficiente, inofensive și de bună calitate și vine întru executarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 808 din 07.10.2014 „Cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016”, în special a Titlului V „Comerț și aspecte legate de comerț”, Capitolului 3 „Bariere tehnice în calea comerțului, standardizare, metrologie, acreditare și evaluarea conformității”.

Proiectul dat va substitui prevederile art. 37¹-37¹² și anexa nr. 11 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, capitolului VII din Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, capitolului VII din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică

Principalele prevederi și elemente noi ale proiectului:

Obiectivele strategice generale ale propunerilor Legii cu privire la medicamentele de uz veterinar corespund obiectivelor de ansamblu ale legislației sanitar veterinare a Republicii Moldova. Scopul lor este garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz veterinar și o mai bună protecție a sănătății animalelor care este esențială pentru sănătatea publică în Republica Moldova.

Prezentul proiect stabilește norme privind medicamentele de uz veterinar și precizează îndatoririle care le revin autorităților competente în vederea asigurării respectării dispozițiilor legale cât și:

- cerințele sanitar-veterinare privind circulația produselor medicinale veterinare;
- cerințele privind fabricarea și importul produselor medicinale veterinare;
- cerințe față de etichetare și prospectul;
- cerințe privind deținerea, distribirea și eliberarea produselor medicinale veterinare;
- programul de farmacovigilență, precum și măsurile de supraveghere și sancțiunile aplicate.

Argumentarea și gradul compatibilității proiectului de act normativ:

Proiectul dat se află în concordanță cu legislația privind domeniu sanitar-veterinar și siguranței alimentelor.

Prevederile acestei legi asigură transpunerea Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui Cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, Directivei nr. 2006/130/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006 de punere în aplicare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce

privește stabilirea criteriilor privind derogarea de la cerința unei prescripții veterinare pentru anumite produse medicamentoase veterinare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 349/15 din 12 decembrie 2006, Regulamentului (CE) nr. 540/95 al Comisiei din 10 martie 1995 de stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr. 2309 al Consiliului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 55/5 din 11 martie 1995, Regulamentului nr. 1662/95 al Comisiei din 07 iulie 1995 de stabilire a anumitor dispoziții de punere în aplicare a procedurilor comunitare de elaborare a deciziei cu privire la autorizațiile de comercializare a produselor de uz uman sau veterinar, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158/4 din 08 iulie 1995.

Actul de analiză a impactului de reglementare: Prezentul act normative reglementează activitatea de întreprinzător în domeniul fabricării, importului, depozitării, distribuției și eliberării produselor medicinale veterinare în scopul plasării pe piața Republicii Moldova. În acest context, a fost elaborată Analiza Impactului de Reglementare, fiind prezentată spre examinare Grupului de lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător și avizată pozitiv.

Fundamentarea economico-financiară:

Implementarea prevederilor proiectului nu presupune cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.

Rezultatele scontate:

Prevederile prezentului act vor permite asigurarea bunăstării animalelor, siguranța produselor de origine animală destinate consumului uman, protejarea teritoriului național față de bolile infecțioase.

Prin implementarea prevederilor prezentului proiect va fi adusă legislația națională în concordanță cu legislația comunitară în domeniul respectiv, astfel, vor fi lichidate barierele tehnice în comerțul liber dintre state. Totodată, se va asigura protecția sănătății animale și sănătății publice pe teritoriul Republicii Moldova.

Considerăm că aprobarea proiectului menționat va ameliora situația din domeniul sanitar-veterinar, creînd premise favorabile pentru o activitate sigură și compatibilă cu cadrul normativ existent.

Ministru



Eduard GRAMA

