



*21 septembrie* 2017

*CAI-6 nr. 269*

### R A P O R T

#### la proiectul legii cu privire la medicamentele de uz veterinar

nr. 128 din 27.04.2017 (lectura I-a)

Comisia agricultură și industrie alimentară a examinat proiectul de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către Guvernul Republicii Moldova, și expune următoarele considerente.

În scopul asigurării pieței farmaceutice veterinare cu medicamente eficiente, inofensive și de bună calitate și executării prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 808 din 7 octombrie 2014 „Cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016”, a fost elaborat proiectul de lege cu privire la medicamentele de uz veterinar.

Prezentul proiect stabilește condițiile și procedura de înregistrare, fabricare, import, depozitare, distribuire și eliberare a medicamentelor de uz veterinar reprezentând, astfel, un act de reglementare complex și integrat. Proiectul include norme privind medicamentele de uz veterinar și precizează îndatoririle care le revin autorităților competente în vederea asigurării respectării dispozițiilor legale cât și: cerințe sanitar-veterinare privind circulația produselor medicinale veterinare, cerințe privind fabricarea și importul produselor medicinale veterinare, cerințe față de etichetare și prospect, programul de farmacovigilență etc.

Este de menționat că, la moment, reglementări ce se referă la medicamente de uz veterinar sunt înserate în diverse legi, precum: Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Proiectul legii 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 Comunității Europene L 311 din 28 noiembrie 2001.

Totodată, proiectul 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, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității 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 Comunității 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 Comunității Europene L 158/4 din 8 iulie 1995.

La proiectul de lege au parvenit avize din partea Comisiilor parlamentare: Comisia politică externă și integrare europeană, Comisia cultură, educație, cercetare, tineret, sport și mass-media, Comisia protecție socială, sănătate și familie, Comisia administrație publică, dezvoltare regională, mediu și schimbări climatice, Comisia drepturile omului și relații interetnice propun proiectul spre examinare și adoptare în plenul Parlamentului.

Comisia juridică, numiri și imunități propune examinarea proiectului în ședința plenului Parlamentului.

De asemenea, pe marginea proiectului de lege s-au expus Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Asociația Națională a Cliniștilor și Farmaciștilor Veterinari din Republica Moldova.

Au fost înaintate obiecții și propuneri din partea Direcției generale juridice a Secretariatului Parlamentului care, ulterior, vor fi examinate cu alte propuneri ce vor parveni la definitivarea proiectului legii pentru examinare în a doua lectură.

În contextul celor expuse, Comisia agricultură și industrie alimentară propune proiectul de lege nr. 128 din 27.04.2017 spre examinare și aprobare în prima lectură.

  
**Ion BALAN**  
**Președintele Comisiei**