



Parlamentul
Republicii Moldova

AT nr. 16/02-33

21.03.2024

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

Biroul Permanent al Parlamentului Republicii Moldova

În conformitate cu prevederile art. 73 din Constituția Republicii Moldova și art. 47 din Regulamentul Parlamentului, se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă, Proiectul de lege cu privire la modificarea Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.

Anexe:

1. Proiectul de lege.
2. Nota informativă.

Deputați în Parlament

Alexandr Trubca

Digitally signed by Trubca Alexandr
Date: 2024.03.21 16:16:54 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



| | |
|---|------|
| SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA | |
| D.D.P. Nr. | 23 |
| "21" 03 | 2024 |
| Ora | |

LEGE

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

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Articol unic. – Legea 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Publicat : 17-08-2018 în Monitorul Oficial Nr. 309-320 art. 468) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La Articolul 2, la noțiunea „medicament de uz veterinar de referință”, textul „8-11;” se substituie cu textul „8-12”;
2. La Articolul 4, la alin. (2), textul ”8-11” se substituie cu textul „8-12”;
3. La Articolul 9, la alin. (3), textul ”8-11” se substituie cu textul „8-12”;
4. După articolul 11 se completează cu un articol nou cu următorul conținut:

”Articolul 12. Procedura de înregistrare simplificată pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente

(1) Prin derogare de la prevederile alin. (1) și (3) din art. 8 și alin. (1) din art. 9, solicitanții depun la Agenție o cerere pentru eliberarea certificatului de înregistrare împreună cu un rezumat al caracteristicilor medicamentului de uz veterinar (aprobat de Agenția Europeană pentru Medicamente), un model de etichetă și prospectul medicamentului de uz veterinar, în conformitate cu art. 21-22, în limba română.

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

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1) din art. 6, pentru medicamentele de uz veterinar autorizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente, confirmarea achitării taxei de înregistrare, în mărimea stabilită conform prevederilor Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, se prezintă împreună cu cererea de înregistrare.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (3) din art. 5 procedura pentru eliberarea certificatului de înregistrare pentru un medicament de uz veterinar autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente se desfășoară în termen de 30 zile calendaristice de la data depunerii unei cereri de înregistrare.

(5) Prin derogare de la prevederile alin. (4) din art. 5, art. 8-10 și alin. (1) și lit. a) - f) din alin. (2) al art.13, Agenția evaluează cererea și documentația depusă în sensul alin. (1), verifică veridicitatea și conformitatea informațiilor prezentate.

(6) În caz că anumite informații lipsesc sau nu este asigurată traducerea în limba română a modelului de etichetă și prospectului medicamentului de uz veterinar, solicitantului i se acordă un termen de 5 să prezinte informația conformă. Prin

excepție, în caz că informația privind autorizarea medicamentului de uz veterinar de către Agenția Europeană pentru Medicamente nu este veridică, cererea se respinge.

(7) Prin derogare de la prevederile alin. (12) din art. 11, certificatul de înregistrare acordat pentru medicamentul de uz veterinar autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente este valabil pentru perioada autorizării de către Agenția Europeană pentru Medicamente. În cazul suspendării sau retragerii autorizării menționate, Agenția modifică statutul certificatului de înregistrare în "suspendat", respectiv "retras".

5. La Articolul 13, la alin. (2), se completează cu litera g) cu următorul conținut:

"g) solicitantul nu a achitat taxa de înregistrare în sensul art. 5 sau în sensul alin. (3) din art. 12."

6. La Articolul 25, după alin. (8), se completează cu un aliniat nou, cu următorul conținut:

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

7. La Articolul 22, alin. (2), articolul 27 alin. (9), articolul 28 aliniatele (7), (12) și 13) textul „cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător” se substituie cu textul „Decizia poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului Administrativ”.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

NOTĂ INFORMATIVĂ

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

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

Proiectul legii cu privire la modificarea Legii 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar este înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către dl Alexandr TRUBCA, Deputat în Parlamentul Republicii Moldova, Președinte al Comisiei parlamentare „Comisia Agricultură și Industrie Alimentară”, în conformitate cu art. 47 din Regulamentul Parlamentului aprobat prin Legea nr. 797/1996.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile acestuia

Prin decizia Comisiei Situații Excepționale nr. 8 din 07.03.2022 s-a permis pe perioada stării de urgență importul medicamentelor de uz veterinar neînregistrate în Republica Moldova, dar înregistrate centralizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Decizia în cauză a fost luată în vederea facilitării accesului fermierilor din Republica Moldova la medicamente de uz veterinar în condițiile perturbării lanțurilor logistice cauzate de Războiul din Ucraina. Totodată, obligativitatea înregistrării centralizate a acestor medicamente de către Agenția Europeană pentru Medicamente urmărește asigurarea respectării standardului de calitate minim necesar de către medicamentele care urmează să ajungă pe piața din Republica Moldova.

Odată cu încheierea stării de urgență și implicit a abrogării prevederilor Deciziilor CSE, prevederea în cauză a fost la fel abrogată. Astfel, proiectul de lege în cauză urmărește restabilirea prevederilor stabilite prin Decizia nr. 8 din 07.03.2022 a CSE și crearea condițiilor în care medicamentele de uz veterinar care au fost prealabil înregistrate centralizate de către Agenția Europeană pentru Medicamente să poată fi importate și plasate pe piața națională fără o înregistrare în Republica Moldova. Prin implementarea proiectului de lege va avea loc o creștere a spectrului de medicamente de uz veterinar la care fermierii din Moldova vor avea acces, totodată se va înregistra și o diminuare a prețurilor în condițiile în care importatorii nu vor avea necesitatea reînregistrării produselor în cauze și în Republica Moldova.

3. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de lege conține 2 prevederi majore și anume:

- Permite plasarea pe piața națională fără obligativitatea acreditării în Republica Moldova a medicamentelor de uz veterinar cu condiția înregistrării centralizate a acestora de către Agenția Europeană a Medicamentului
- Ajustarea cadrului normativ privind mecanismul de contestare a actelor administrative emise de ANSA, prin stabilirea că acestea urmează să fie făcute în conformitate cu prevederile Codului Administrativ.

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

Adoptarea prezentului act normativ nu presupune o acțiune de armonizare a legislației naționale cu cea a Uniunii Europene.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului respectiv nu necesită alocarea mijloacelor financiare de la bugetul de stat.

6. Modul de încorporare a proiectului în sistemul actelor normative în vigoare:

Proiectul de lege nu va necesita aprobarea unor acte normative secundare.

7. Avizare și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul de lege urmează a fi supus consultărilor publice în conformitate cu prevederile legale.

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul va fi supus expertizei anticorupție în conformitate cu art. 35 din Legea cu privire la actele normative nr. 100/2017, fiind solicitată efectuarea expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

Informația privind rezultatele expertizei anticorupție va fi inclusă după recepționarea raportului de expertiză anticorupție în sinteza obiecțiilor și propunerilor/recomandărilor la proiectul de lege.

Deputat

Alexandr TRUBCA

Digitally signed by Trubca Alexandr
Date: 2024.03.21 16:17:11 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

