



**Comisia agricultură  
și industrie alimentară**

**R A P O R T**  
**asupra proiectului de lege pentru modificarea**  
**unor acte normative**

---

**nr.161 din 28 aprilie 2022**  
**(lectura II)**

Comisia agricultură și industrie alimentară a examinat proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, prezentat cu titlu de inițiativă legislativă de deputatul în Parlament dl Vladimir Bolea și comunică următoarele.

Prin proiectul de lege supus examinării autorul propune operarea modificărilor la Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar și a capitolului III „Actele permissive care se încadrează în categoria certificatelor” din anexa nr.1 la Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

Finalitatea proiectului de lege constă în asigurarea plasării pe piața Republicii Moldova a medicamentelor de uz veterinar calitative, sigure și eficiente.

Proiectul de lege a fost aprobat în prima lectură în cadrul ședinței plenare a Parlamentului din 1 iulie 2022.

Comisia a examinat amendamentele înaintate de deputați, propunerile și obiecțiile expuse în avizul Guvernului și Direcției generale juridice a Secretariatului Parlamentului, iar rezultatul examinării acestora se regăsește în tabelul de sinteză și proiectul redactat conform tehnicii legislative și rigorilor de redacție, părți integrante a prezentului raport.

Reieșind din cele expuse, Comisia agricultură și industrie alimentară cu votul majorității membrilor săi propune proiectul de lege cu numărul de intrare **161 din 28 aprilie 2022** spre adoptare în lectura a doua.

**Vladimir BOLEA**  
**Președintele Comisiei**

## **LEGE**

### **pentru modificarea unor acte normative**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Art. I.** – La articolul 3 din Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 13–20, art. 10), cu modificările ulterioare, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Serviciile sanitare veterinare de stat constituie un sistem unic reprezentat de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, denumită în continuare *Agenție*, subordonată Guvernului, și laboratorul național de referință în domeniul respectiv. Modul de organizare și funcționare a serviciilor sanitare veterinare, structura și efectivul-limită al acestora se aprobă de Guvern.”

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

1. Articolul 2:

la noțiunea „medicament de uz veterinar de referință”, textul „4 și 8” se substituie cu textul „4, 5 și 8–11”;

noțiunea „solicitant” va avea următorul cuprins:

„*solicitant* – persoană fizică sau juridică desemnată și împuternicită de către deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar să îl reprezinte în procedura de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar;”

după noțiunea „solicitant” se introduce o noțiune nouă cu următorul cuprins:

„*deținător al certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar* (în continuare – *deținător al certificatului de înregistrare*) – inventatorul,

producătorul sau altă persoană juridică împuternicită de aceștia, responsabilă pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz veterinar;”

noțiunea „reprezentant legal al deținătorului certificatului de înregistrare” se exclude;

noțiunea „raport risc-beneficiu” va avea următorul cuprins:

„*raport risc-beneficiu* – evaluare a efectelor pozitive ale medicamentului de uz veterinar în relație cu următoarele riscuri legate de utilizarea acestuia:

- a) orice risc legat de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz veterinar în ceea ce privește sănătatea animalelor sau a oamenilor;
- b) orice risc al producerii unor efecte nedorite asupra mediului;
- c) orice risc legat de dezvoltarea rezistenței la substanțele antimicrobiene;”.

2. La articolul 4:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Un medicament de uz veterinar poate fi introdus pe piață (importat, fabricat, depozitat, distribuit angro, comercializat, utilizat) numai în baza unui certificat de înregistrare (conform anexei nr. 1) emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – *Agenție*) și numai dacă este înscris în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.”

la alineatul (2), textul „alin. (1)” se substituie cu textul „art. 8–11”, iar textul „art. 8” – cu textul „art. 8–11. Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar înregistrate se aprobă de Agenție”;

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Prin excepție de la alin. (1), se permite importul medicamentelor de uz veterinar neînregistrate în cazul în care acestea sunt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de înregistrare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență, studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe sau simpozioane.”

3. La articolul 5:

alineatul (1) se abrogă;

la alineatul (2), textul „/import” se exclude;

alineatele (5)–(8) și (10) se abrogă.

#### 4. Articolul 8:

la alineatul (3), textul „, , avînd eticheta în limba română” se exclude;

alineatele (7)–(14) vor avea următorul cuprins:

„(7) Prezentarea documentației de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar se face în una dintre limbile: română, engleză sau rusă. În cazul prezentării documentației în alte limbi, solicitantul trebuie să asigure traducerea în română a acesteia.

(8) Evaluarea preventivă a dosarului normativ tehnic se efectuează în 14 zile calendaristice de la data depunerii, cu emiterea unui raport de evaluare preventivă. În cazul în care dosarul normativ tehnic nu corespunde cerințelor prevăzute la art. 9, termenul rezervat evaluării preventive se suspendă, Agenția informând solicitantul despre aceasta. Termenul acordat pentru înlăturarea neconformităților este de 60 de zile calendaristice.

(9) Dacă sunt conforme, cererea de înregistrare și dosarul normativ tehnic, împreună cu raportul de evaluare preventivă, se remit Comisiei medicamentelor de uz veterinar pentru evaluare științifică. În cazul în care la etapa evaluării științifice se constată că documentația și materialele prezentate nu sunt conforme, solicitantului i se înaintează lista obiecțiilor, termenul de înregistrare fiind suspendat până la furnizarea de către solicitant a informației suplimentare. Termenul de suspendare nu poate depăși 90 de zile calendaristice.

(10) Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor de uz veterinar se aprobă de Guvern.

(11) În cazul în care termenele prevăzute la alin. (8) și (9) sunt depășite, cererea de înregistrare a medicamentului de uz veterinar se respinge, cu notificarea în scris a solicitantului în termen de 10 zile calendaristice. Respingerea cererii de înregistrare a medicamentului de uz veterinar nu aduce atingere dreptului solicitantului de a depune o nouă cerere.

(12) Procedura de evaluare științifică se finalizează cu emiterea unui raport de evaluare științifică prin care se decide înregistrarea medicamentului de uz veterinar sau cu o concluzie argumentată de respingere a înregistrării. În cazul deciziei de respingere, Agenția, în termen de 14 zile calendaristice, informează în scris solicitantul despre motivul respingerii.

(13) Respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ.

(14) Procedura de înregistrare a unui medicament de uz veterinar poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii de către solicitant.”

alineatul (15) se abrogă.

5. La articolul 9:

alineatul (1):

literele a) și k) vor avea următorul cuprins:

„a) informații despre solicitant, deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul sau producătorii implicați și locurile de fabricație (numele sau denumirea și adresa);”

„k) descrierea sistemului de farmacovigilență și a sistemului de management al riscului, care urmează a fi implementate;”

la litera l), după textul „art. 21–22” se introduce textul „, în limba română”;

litera n) va avea următorul cuprins:

„n) copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în țara de fabricație. În lipsa acestui document, în cazul medicamentului de uz veterinar fabricat în una din țările membre ale Spațiului Economic European, se prezintă copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în una din țările membre ale Spațiului Economic European sau autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente;”

litera p) se abrogă;

alineatul (2) se abrogă;

la alineatul (3), textul „prevederile art. 8, pentru cel puțin 10 ani în Republica Moldova” se substituie cu textul „art. 8–11 pentru cel puțin 10 ani în Republica Moldova ori este sau a fost înregistrat/autorizat pentru cel puțin 10 ani în una din țările membre ale Spațiului Economic European”.

6. La articolul 11:

alineatul (7) va avea următorul cuprins:

„(7) Agenția verifică dacă producătorii de medicamente de uz veterinar din țară sau din afara țării sunt capabili să producă 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).”

articolul se completează cu alineatele (12) și (13) cu următorul cuprins:

„(12) Certificatul de înregistrare a medicamentului de uz veterinar eliberat în condițiile prezentei legi este valabil pe un termen nelimitat.

(13) Prin derogare de la prevederile alin. (12), certificatul de înregistrare își pierde valabilitatea dacă medicamentul de uz veterinar înregistrat nu se importă/nu se produce sau nu mai este prezent pe piață timp de 3 ani. Din momentul pierderii valabilității certificatului de înregistrare se interzice importul și producerea noilor serii de medicamente de uz veterinar.”

7. Articolul 12 se abrogă.

8. La articolul 13 alineatul (2), litera a) va avea următorul cuprins:

„a) raportul risc-beneficiu al medicamentului de uz veterinar este nefavorabil în condițiile de utilizare sau riscul pentru sănătatea publică în cazul dezvoltării rezistenței la antimicrobiene ori la substanțe antiparazitare depășește beneficiile medicamentului de uz veterinar pentru sănătatea animalelor, sau produsul este un medicament de uz veterinar antimicrobian prezentat pentru a fi utilizat în scopul optimizării randamentului pentru a promova creșterea ori pentru a spori producția animalelor;”.

9. La articolul 17 alineatul (1):

partea introductivă va avea următorul cuprins:

„(1) Producătorul/importatorul medicamentelor de uz veterinar este obligat:”

litera c) va avea următorul cuprins:

„c) să notifice în prealabil Agenția despre importul medicamentelor de uz veterinar, precum și despre introducerea pe piață a medicamentelor de uz veterinar fabricate. Modelul notificării se aprobă de Agenție;”

la litera d), după cuvântul „inopinate” se introduc cuvintele „și planificate”;

alineatul se completează cu litera i) cu următorul cuprins:

„i) să distribuie angro doar seriile medicamentelor de uz veterinar însoțite de certificate de calitate emise în baza analizelor efectuate de un laborator acreditat, în conformitate cu art. 19 alin. (1).”

10. Articolul 18:

la alineatul (1), după cuvântul „Producătorul” se introduce textul „/importatorul”;

la alineatul (3), cuvintele „produselor medicinale” se substituie cu cuvântul „medicamentelor”.

11. La articolul 19, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Agenția verifică dacă persoana calificată menționată la art. 18 alin. (3) este competentă și își îndeplinește atribuțiile privind asigurarea calității și a cerințelor certificatului de înregistrare. Un lot de medicamente de uz veterinar fabricat sau provenit din import poate fi introdus pe piață doar dacă a fost supus analizei calitative complete, analizei cantitative a cel puțin tuturor substanțelor active și oricăror altor teste sau controale necesare pentru asigurarea calității medicamentelor de uz veterinar și dacă este însoțit de un certificat de calitate.”

12. Articolul 20 se abrogă.

13. La articolul 21 alineatele (2) și (9), după cuvintele „în limba română” se introduc cuvintele „sau în limba română”.

14. La articolul 23 alineatul (5), textul „punctele farmaceutice veterinare,” se exclude.

15. Articolul 25:

la alineatul (7), cuvintele „produselor medicinale veterinare” se substituie cu cuvintele „medicamentelor de uz veterinar”;

alineatul (8) va avea următorul cuprins:

„(8) Este interzisă distribuția angro și cu amănuntul a substanțelor farmacologice active pentru utilizarea lor de către exploatațiile de animale, farmaciile veterinare și alți utilizatori de medicamente de uz veterinar.”

16. La articolul 27 alineatul (2) partea introductivă, cuvintele „trebuie să dețină viză de reședință în Republica Moldova și” se exclud.

17. La articolul 28:

alineatele (1), (2) și (4) vor avea următorul cuprins:

„(1) În conformitate cu Legea nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor, Agenția efectuează controale în scopul verificării respectării prevederilor prezentei legi de către deținătorii autorizațiilor sanitare veterinare de funcționare cu profil de fabricație și/sau import, distribuție angro și cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar, precum și de către unitățile menționate la art. 23 alin. (5).

(2) În caz de suspexții privind calitatea unui medicament de uz veterinar și/sau suspexții privind încălcarea cerințelor de etichetare și prospectare a acestuia, Agenția asigură prelevarea probelor pentru realizarea investigațiilor necesare.”

„(4) În cadrul controalelor la unitățile de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, Agenția verifică dacă procesele de fabricație utilizate se realizează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație aprobate de Guvern.”

la alineatul (5), cuvântul „imunologice” se exclude;

la alineatul (8), cuvântul „imunologice” și textul „în vrac și/sau din medicamentul de uz veterinar imunologic” se exclud;

alineatul (9) va avea următorul cuprins:

„(9) La solicitarea Agenției, deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar trebuie să furnizeze imediat probele menționate la alin. (8), împreună cu rapoartele de control semnate de o persoană calificată conform art. 19. După studierea rapoartelor de control, laboratorul împuternicit pentru control repetă, pentru probele de medicamente de uz veterinar primite, toate testele efectuate de producător pentru produsul finit, în conformitate cu specificațiile prezentate în dosar.”

la alineatul (10), cuvintele „Centrul sau un alt laborator acreditat” se substituie cu cuvintele „Laboratorul acreditat”;

la alineatul (11), cuvântul „imunologic” se exclude, iar cuvintele „se respinge” se substituie cu cuvintele „nu se admite pe piață”;

articolul se completează cu alineatul (19) cu următorul cuprins:

„(19) Se interzice comerțul electronic (distribuția angro și cu amănuntul) cu medicamente de uz veterinar care, în conformitate cu art. 24, trebuie eliberate cu prescripție veterinară.”

18. Anexa nr. 1:

în titlu, cuvintele „**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE**” se substituie cu cuvintele „**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**”, iar cuvintele „REGISTRATION CERTIFICATE” – cu cuvintele „CERTIFICATE OF REGISTRATION OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT”;

la alineatul întâi, textul „Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară și al” se exclude;

la alineatul al doilea, cuvintele „raportului de evaluare” se substituie cu cuvintele „deciziei Comisiei”;

la alineatul al treilea, textul „*Law no. 221/2007 regarding sanitary-veterinary activity with following amendments, and Law no. \_\_\_\_\_ on veterinary medicinal products with following amendments*” se substituie cu textul „*Law no. 119/2018 on veterinary medicinal products*”;

la alineatul al patrulea, cuvintele „*the evaluation report*” se substituie cu cuvintele „*Comision decision*”.

**Art. III.** – În anexa nr. 1 capitolul III din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494), cu modificările ulterioare, punctul 6 se modifică după cum urmează:

în coloana a doua, cuvintele „produsului farmaceutic” se substituie cu cuvântul „medicamentului”;

în coloana a patra, sintagma „Centrul Republican de Diagnostic Veterinar” se exclude;

în coloana a șasea, textul „5 ani” se substituie cu cuvintele „Termen nelimitat”.

**Art. IV.** – (1) Certificatele de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar eliberate pe un termen de 5 ani în temeiul Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară își păstrează valabilitatea până la data expirării termenului indicat în acestea.

(2) Certificatele de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar eliberate pe un termen de 5 ani în temeiul Legii nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar se consideră eliberate pe un termen nelimitat.

**Art. V.** – (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția articolului I, care se va pune în aplicare începând cu 1 ianuarie 2023.

(2) Guvernul, în termen de 5 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**

## ЗАКОН

### о внесении изменений в некоторые нормативные акты

---

Парламент принимает настоящий органический закон.

**Ст. I.** – Часть (2) статьи 3 Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2021 г., № 13–20, ст. 10), с последующими изменениями, изложить в следующей редакции:

(2) Государственная ветеринарно-санитарная служба является единой системой, которую представляют Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов (далее – *Агентство*), подчиненное Правительству, и национальная референтная лаборатория в соответствующей области. Порядок организации и функционирования ветеринарной службы, ее структура и штатное расписание утверждаются Правительством.

**Ст. II.** – В Закон о лекарственных средствах ветеринарного назначения № 119/2018 (Официальный монитор Республики Молдова, 2018 г., № 309–320, ст. 468) внести следующие изменения:

1. В статье 2:

в понятии «референтное лекарственное средство ветеринарного назначения» слова «4 и 8;» заменить словами «4, 5 и 8–11;»;

понятие «заявитель» изложить в следующей редакции:

«*заявитель* – физическое или юридическое лицо, назначенное и уполномоченное владельцем сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения представлять его в процедуре регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения;»;

после понятия «заявитель» дополнить статью понятием следующего содержания:

*«владелец сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения (далее – владелец сертификата о регистрации) – изобретатель, производитель или другое уполномоченное ими юридическое лицо, ответственное за качество, безопасность и эффективность лекарственного средства ветеринарного назначения;»;*

понятие «законный представитель владельца сертификата о регистрации» исключить;

понятие «соотношение риск-польза» изложить в следующей редакции:

*«соотношение риск-польза – оценка положительных эффектов лекарственного средства ветеринарного назначения по сравнению со следующими рисками, связанными с его применением:*

а) любой риск, связанный с качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных средств ветеринарного назначения в отношении здоровья животных или людей;

б) любой риск неблагоприятного воздействия на окружающую среду;

с) любой риск, связанный с развитием устойчивости к противомикробным веществам;».

2. В статье 4:

часть (1) изложить в следующей редакции:

*«(1) Лекарственное средство ветеринарного назначения может вводиться на рынок (импортироваться, производиться, храниться, распределяться оптом, реализовываться, использоваться) только на основании сертификата о регистрации (согласно приложению 1), выданного Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов (далее – Агентство), и только при его регистрации в Государственном реестре лекарственных средств ветеринарного назначения.»;*

в части (2) слова «части (1),» заменить словами «статей 8–11,», а слова «статьей 8.» – текстом «статьями 8–11. Классификатор типов разновидностей и расширений зарегистрированных лекарственных средств ветеринарного назначения утверждается Агентством.»;

часть (3) изложить в следующей редакции:

*«(3) В виде исключения от положений части (1) разрешается импорт незарегистрированных лекарственных средств ветеринарного назначения, если*

таковые запрашиваются для использования в качестве образцов на этапе регистрации, для доклинических исследований, исследований биоэквивалентности, клинических исследований, а также в качестве материала для презентации на выставках, конгрессах, конференциях или симпозиумах.».

3. В статье 5:

часть (1) признать утратившей силу;

в части (2) слово «/импорту» исключить;

части (5)–(8) и (10) признать утратившими силу.

4. В статье 8:

в части (3) слова «с этикеткой на румынском языке» исключить;

части (7)–(14) изложить в следующей редакции:

«(7) Представление документации о регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения осуществляется на одном из следующих языков: румынский, английский или русский. В случае представления документации на других языках заявитель должен обеспечить ее перевод на румынский язык.

(8) Предварительная оценка пакета нормативно-технической документации осуществляется в течение 14 календарных дней со дня подачи с выдачей отчета о предварительной оценке. Если пакет нормативно-технической документации не соответствует требованиям, предусмотренным статьей 9, отведенный для предварительной оценки срок приостанавливается и Агентство информирует об этом заявителя. Срок, предоставленный для устранения несоответствий, составляет 60 календарных дней.

(9) Если заявление о регистрации и пакет нормативно-технической документации соответствуют требованиям, они вместе с отчетом о предварительной оценке представляются в Комиссию по лекарственным средствам ветеринарного назначения для научной оценки. Если на этапе научной оценки выясняется, что представленная документация и материалы не соответствуют установленным требованиям, заявителю представляется список замечаний, а срок регистрации приостанавливается до представления заявителем дополнительной информации. Срок приостановления не может превышать 90 календарных дней.

(10) Устав, состав Комиссии по лекарственным средствам ветеринарного назначения, порядок оплаты труда и положение об организации и функционировании Комиссии утверждаются Правительством.

(11) В случае превышения/нарушения предусмотренных частями (8) и (9) сроков заявление о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения отклоняется с уведомлением заявителя в письменной форме в течение 10 календарных дней. Отклонение заявления о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения не влияет на право заявителя подать новое заявление.

(12) Процедура научной оценки завершается выдачей отчета о научной оценке с принятием решения о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения или выдачей мотивированного заключения об отказе в регистрации. В случае принятия решения об отказе Агентство в течение 14 календарных дней уведомляет заявителя в письменной форме о причине отказа.

(13) Отказ в регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения может быть оспорен в соответствии с положениями Административного кодекса.

(14) Процедура регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения может быть прервана вследствие отзыва заявления заявителем.»;

часть (15) признать утратившей силу.

5. В статье 9:

в части (1):

пункты а) и к) изложить в следующей редакции:

«а) информация о заявителе, владельце сертификата о регистрации и за действованном или задействованных изготовителях и местах производства (имя лица или наименование и адрес);»;

«к) описание подлежащих внедрению системы фармаконадзора и системы управления рисками;»;

пункт л) после слов «в соответствии со статьями 21–22» дополнить словами «на румынском языке;»;

пункт п) изложить в следующей редакции:

«п) копия документа, подтверждающего, что лекарственное средство ветеринарного назначения зарегистрировано/разрешено в стране производства. В отсутствие данного документа для лекарственного средства ветеринарного назначения, произведенного в одной из стран-членов Европейской экономической зоны, представляется копия документа, подтверждающего, что лекарственное средство ветеринарного назначения зарегистрировано/разрешено в одной из стран-членов Европейской экономической зоны или разрешено Европейским агентством лекарственных средств»;»;

пункт р) признать утратившим силу;

часть (2) признать утратившей силу;

в части (3) слова «в Республике Молдова в соответствии с положениями статьи 8.» заменить словами «в Республике Молдова в соответствии с положениями статей 8–11 или зарегистрирован/разрешен или был зарегистрирован/разрешен по меньшей мере на десятилетний срок в одной из стран-членов Европейской экономической зоны.».

6. В статье 11:

часть (7) изложить в следующей редакции:

«(7) Агентство проверяет, если отечественные или зарубежные производители лекарственных средств ветеринарного назначения способны производить эти препараты в соответствии с данными, предусмотренными в пункте d) части (1) статьи 9, и/или проводить контрольные тесты в соответствии с методами, описанными в сопровождающей заявлении документации, согласно положениям пункта i) части (1) статьи 9.»;

дополнить статью частями (12) и (13) следующего содержания:

«(12) Сертификат о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения, выданный в соответствии с настоящим законом, действителен в течение неограниченного срока.

(13) В отступление от положений части (12), если зарегистрированное лекарственное средство ветеринарного назначения не импортируется/не производится или не присутствует на рынке в течение трех лет с момента выдачи сертификата о регистрации, таковой утрачивает свою силу. После утраты силы сертификата о регистрации импорт и производство новых серий лекарственных средств ветеринарного назначения запрещены.».

7. Статью 12 признать утратившей силу.

8. Пункт а) части (2) статьи 13 изложить в следующей редакции:

«а) соотношение риск–польза лекарственного средства ветеринарного назначения в условиях использования является неблагоприятным или риск для общественного здоровья в случае развития устойчивости к противомикробным либо противопаразитарным веществам перевешивает пользу лекарственного средства ветеринарного назначения для здоровья животных либо препарат является противомикробным лекарственным средством ветеринарного назначения, представленным для использования с целью оптимизации эффективности для стимулирования роста либо увеличения производства животных;».

9. В части (1) статьи 17:

вводную часть изложить в следующей редакции:

«(1) «Производитель/импортер лекарственных средств ветеринарного назначения обязан:»;

пункт с) изложить в следующей редакции:

«с) предварительно уведомлять Агентство об импорте лекарственных средств ветеринарного назначения, а также о введении на рынок производимых лекарственных средств ветеринарного назначения. Образец уведомления утверждается Агентством;»;

пункт d) после слова «внезапных» дополнить словами «и плановых»;

дополнить часть пунктом i) следующего содержания:

«i) распределять оптом только серии лекарственных средств ветеринарного назначения, сопровождаемые сертификатами качества, выданными на основании анализов, проведенных аккредитованной лабораторией в соответствии с частью (1) статьи 19.».

10. В статье 18:

часть (1) после слова «Изготовитель» дополнить словом «/импортер»;

в части (3) слова «медицинских препаратов,» заменить словом «лекарственных средств,»;

11. Часть (1) статьи 19 изложить в следующей редакции:

«(1) Агентство проверяет, если квалифицированное лицо, указанное в части (3) статьи 18, является компетентным и выполняет обязанности по обеспечению качества и выполнению требований сертификата о регистрации. Партия произведенных или импортированных лекарственных средств ветеринарного назначения может вводиться на рынок, только если прошла комплексный качественный анализ, количественный анализ по меньшей мере всех активных веществ и иное тестирование или иной контроль, которые необходимы для обеспечения качества лекарственных средств ветеринарного назначения, и если сопровождается сертификатом качества.».

12. Статью 20 признать утратившей силу.

13. В частях (2) и (9) статьи 21 после слов «на румынском языке» дополнить в обоих случаях словами «или на румынском языке».

14. В части (5) статьи 23 слова «ветеринарные фармацевтические пункты,» исключить.

15. В статье 25:

в части (7) слова «ветеринарно-медицинских препаратов» заменить словами «лекарственных средств ветеринарного назначения»;

часть (8) изложить в следующей редакции:

«(8) Запрещается оптовое и розничное распределение фармакологически активных веществ для их использования животноводческими хозяйствами, ветеринарными аптеками и другими пользователями лекарственных средств ветеринарного назначения.».

16. Во вводной части части (2) статьи 27 слова «иметь прописку в Республике Молдова и» исключить.

17. В статье 28:

части (1), (2) и (4) изложить в следующей редакции:

«(1) В соответствии с Законом об официальном контроле с целью проверки соответствия кормовому и пищевому законодательству и правилам, касающимся здоровья и благополучия животных, № 50/2013 Агентство осуществляет контроль с целью проверки соблюдения положений настоящего закона владельцами ветеринарно-санитарных разрешений на деятельность по производству и/или импорту, оптовому и розничному распределению лекарственных средств ветеринарного назначения, а также единицами, указанными в части (5) статьи 23.

(2) В случае возникновения подозрений относительно качества лекарственного средства ветеринарного назначения и/или подозрений о нарушении требований к его этикетированию и листку-вкладышу к нему Агентство обеспечивает отбор образцов для проведения необходимого расследования.»;

«(4) В рамках контроля на единицах по производству лекарственных средств ветеринарного назначения Агентство проверяет, если используемые производственные процессы осуществляются в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики, утвержденными Правительством.»;

в части (5) слово «иммунологических» исключить;

в части (8) слово «иммунологических» и слова «россыпью и/или из упаковки иммунологического лекарственного средства ветеринарного назначения» исключить;

часть (9) изложить в следующей редакции:

«(9) По требованию Агентства владелец сертификата о регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения должен незамедлительно представить образцы, указанные в части (8), вместе с отчетами о контроле, подписанными квалифицированным лицом, согласно статье 19. После изучения отчетов о контроле лаборатория, ответственная за контроль, проводит для полученных образцов лекарственных средств ветеринарного назначения повторно все тесты, проведенные производителем для конечного продукта, в соответствии со спецификациями, указанными в пакете документов.»;

в части (10) слова «Центр или другая аккредитованная лаборатория должны» заменить словами «Аккредитованная лаборатория должна»;

в части (11) слово «иммунологического» исключить, а слова «должна быть отклонена.» заменить словами «не допускается на рынок.»;

дополнить статью частью (19) следующего содержания:

«(19) Запрещается электронная торговля (оптовое и розничное распределение) лекарственных средств ветеринарного назначения, которые в соответствии со статьей 24 должны выдаваться на основании ветеринарного предписания.».

18. В приложении 1:

в наименовании слова «**СЕРТИФИКАТ О РЕГИСТРАЦИИ**» заменить словами «**СЕРТИФИКАТ О РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ**», а слова «*REGISTRATION CERTIFICATE*» – словами «*CERTIFICATE OF REGISTRATION OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT*»;

в абзаце первом слова «Закона о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007 и» исключить;

в абзаце втором слова «отчета об оценке» заменить словами «решения Комиссии»;

в абзаце третьем слова «*Law no. 221/2007 regarding sanitary-veterinary activity with following amendments, and Law no. \_\_\_\_\_ on veterinary medicinal products with following amendments,*» заменить словами «*Law no. 119/2018 on veterinary medicinal products,*»;

в абзаце четвертом слова «*the evaluation report*» заменить словами «*Comision decision*».

**Ст. III.** – В пункт 6 раздела III приложения 1 к Закону о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 (Официальный монитор Республики Молдова, 2011 г., № 170–175, ст. 494), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

в графе второй слова «фармацевтической продукции» заменить словами «лекарственного средства»;

в графе четвертой слова «Республиканский центр ветеринарной диагностики» исключить;

в графе шестой слова «5 лет» заменить словом «Бессрочно».

**Ст. IV.** – (1) Сертификаты о регистрации фармацевтических препаратов ветеринарного назначения, выданные сроком на пять лет в соответствии с

Законом о ветеринарно-санитарной деятельности № 221/2007, остаются действительными до даты истечения указанного в них срока.

(2) Сертификаты о регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения, выданные сроком на пять лет в соответствии с Законом о лекарственных средствах ветеринарного назначения № 119/2018, признаются бессрочными.

Ст. V. – (1) Настоящий закон вступает в силу со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова, за исключением статьи I, которая вводится в действие с 1 января 2023 года.

(2) Правительству в пятимесячный срок со дня опубликования настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с ним.

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА**

**SINTEZA**  
**amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative**  
**(nr. 161 din 28 aprilie 2022)**

Nr. crt.	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului, propunerii, obiecției	Conținutul amendamentului, propunerii, obiecției	Rezultatul examinării de către comisia sesizată în fond
1	2	3	4	5
1.	<p>1. La articolul 2:</p> <p>2) noțiunea „<i>solicitant</i>” se exclude;</p> <p>3) noțiunea „<i>reprezentant legal al deținătorului certificatului de înregistrare</i>” se exclude;</p>	<p><b>Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului</b></p>	<p><b>Obiecții de conținut</b></p> <p>1. La pct.1, subpct.2)-3) se propune excluderea noțiunilor de „solicitant” și de „reprezentant legal al deținătorului certificatului de înregistrare” prevăzute de art. 2 din Legea nr. 119/2018.</p> <p>Totodată, Art. I pct.3 din proiect, cu referire la modificarea art. 5 alin.(1) din Lege, stabilește că solicitant al înregistrării poate fi orice persoană fizică sau juridică desemnată și împuternicită de către deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar să îl reprezinte în procedura de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.</p> <p>Prin urmare, în cazul în care proiectul prevede că, deținătorul certificatului de înregistrare poate împuternici o persoană fizică/juridică pentru a-l reprezenta în procedura de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, nu este clar care este sensul excluderii</p>	<p><b>Se acceptă.</b></p> <p>Pct.1 alin. 2 va avea următorul cuprins:</p> <p>2) noțiunea „<i>solicitant</i>” va avea următorul cuprins:</p> <p>„<i>solicitant</i>”- orice persoană fizică sau juridică desemnată și împuternicită de către deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar să îl reprezinte în procedura de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar;</p>

1	2	3	4	5
			<p>noțiunilor enunțate supra. Or, constatăm că acestea sunt prevăzute în Legea nr. 119/2018, iar potrivit art. 54 alin.(1) lit. d) din Legea nr. 100/2017, noțiunea se redă prin termenul respectiv, evitându-se frazeologică, aceleași noțiuni se exprimă prin aceeași termeni.</p>	
2.	<p>2. La articolul 4: 1) alin. (1) va avea următorul cuprins: „(1) Un medicament de uz veterinar poate fi plasat pe piață (fabricat, importat, depozitat, distribuit angro, comercializat și utilizat) numai în baza unui certificat de înregistrare (conform anexei nr. 1) emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – Agenție) și înscris în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.”</p>		<p>2. La pct.2, - subpct. 1), se prevede modificarea art. 4 din Lege. Potrivit redacției propuse, termenul „comercializat” este substituit de textul „plasat pe piață (fabricat, importat, depozitat, distribuit angro, comercializat și utilizat)”. În situația de referință, menționăm că termenul de plasare pe piață, nu-l poate cuprinde pe cel de „fabricare” și „utilizare”. Ori, în sensul noțiunilor de „fabricație parțială” și „fabricație totală” prevăzute de art. 2 din Lege, fabricația nu determină imperativ plasarea pe piață a medicamentului de uz veterinar. Respectiv, noțiunea de „utilizare” creează confuzii de aplicare, întrucât în sensul Legii nr.119/2018, cuvântul „utilizare” presupune folosire/întrebuinare a medicamentului de uz veterinar, care de fapt succede acțiunile de producere și comercializarea acestor produse. Urmare celor enunțate, propunem revizuirea termenilor utilizați la</p>	<p><b>Se acceptă.</b> 1) alin. (1) va avea următorul cuprins: „(1) Un medicament de uz veterinar este fabricat și introdus pe piață (importat, depozitat, distribuit angro, comercializat) numai în baza unui certificat de înregistrare (conform anexei nr. 1) emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – Agenție) și înscris în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar.”</p>

1	2	3	4	5
			<p>descrierea acțiunilor ce cuprind „plasare pe piață” în vederea asigurării clarității legii în sensul art. 54 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 100/2017, care prevede că „conținutul proiectului se expune într-un limbaj clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc”, fapt constatat și de Curtea Constituțională în Hotărârea sa nr. 26/2016, pct 51.</p> <p>Adițional, menționăm că cuvintele „poate fi” din alin.(1) al art.4 propus spre modificare sunt ambigue, întrucât plasarea pe piață a unui medicament de uz veterinar, în condițiile în care au fost îndeplinite toate condițiile de către solicitant, nu trebuie să determine apariția altor circumstanțe care ar îngreună plasarea lui pe piață. În cazul dat, în vederea asigurării coerenței, stabilității și predictibilității normelor juridice prevăzute de art. 3 alin.(1) lit. c) din Legea nr. 100/2017, propunem reexaminarea acestei prevederi;</p>	
3.	2) alin. (2): textul „alin. (1)” și „art. 8” se substituie cu textul „art. 8-11”; se completează cu textul „Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar înregistrate se aprobă de Agenție”;		- subpct.2), privind completarea art. 4 alin.(2) din Lege cu textul „Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar înregistrate se aprobă de Agenție”. Menționăm că, atât Legea nr. 119/2018, cât și proiectul de lege nu operează cu un asemenea tip de	<p><b>Nu se acceptă.</b></p> <p>Pentru clarificare, proiectul de modificare a Legii 119/2018 prin art.4 alin. (2) menționează deja că în cazul dacă după obținerea certificatului de înregistrare apar modificări (numite: ”variații și extinderi”) la un medicament de uz</p>

1	2	3	4	5
			<p>document cum este - Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar. Respectiv, pentru cazul dat, considerăm oportună introducerea Clasificatorului dat, ca noțiune în art. 2 din Lege, similar noțiunii de "Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar", cu indicarea informației că acest tip de Clasificator se aprobă de ANSA. Ulterior, între textul „art. 8-11” și „Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar”, trebuie să existe o legătură logică, cum ar fi „și prevăzute de”, în dependență de sensul noțiunii de Clasificator;</p>	<p>veterinar, acestea trebuie să fie înregistrate, conform procedurii stabilite la art. 8. Proiectul de modificare a Legii completează prevederea existentă prin faptul că variații și extinderi pot fi de o varietate foarte mare. De ex. schimbarea unor excipienți din produs, modificarea denumirii comerciale, schimbarea locului de fabricație schimbarea deținătorului certificatului de înregistrare etc. Astfel o clasificare a variațiilor și extinderilor din punct de vedere al riscurilor pentru riscurilor afectării eficacității, calității și siguranței produsului</p>
4.	<p>3) alin. (3) va avea următorul cuprins: „(3) Prin derogare de la alin. (1), se permite importul medicamentelor de uz veterinar neînregistrate în cazul în care acestea sunt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de înregistrare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență, studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe sau simpozioane.”</p>		<p>-subpct. 3) din proiect, care stabilește în ce cazuri este permis importul medicamentelor de uz veterinar neînregistrate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de înregistrare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență, studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe sau simpozioane, reținem că importul în prezența condițiilor enunțate urmează a fi realizat prin excepție, dar nu prin derogare. Întrucât, potrivit art. 5 alin.(4) din Legea nr. 100/2017, normele juridice derogatorii sunt diferite în</p>	<p><b>Se acceptă.</b> 3) alin. (3) va avea următorul cuprins: „(3) Prin excepție de la alin. (1), se permite importul medicamentelor de uz veterinar neînregistrate în cazul în care acestea sunt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de înregistrare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență, studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe sau simpozioane.”</p>

1	2	3	4	5
			<p>raport cu reglementarea-cadru în materie și sunt aplicabile unei situații determinate.</p>	
5.			<p><b>3. La pct.4</b>  - subpct.1) este prevăzută excluderea textului „având eticheta în limba română” din dispoziția art. 8 alin.(3) din Lege, care stabilește că de înregistrare trebuie să fie însoțită de două mostre de produs finit, prezentate în ambalajele în care urmează a fi comercializate sau în machete ale ambalajelor, având eticheta în limba română.  Menționăm în acest sens, art. 7 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (a cărei transpunere parțială a fost asigurată prin Legea nr. 119/2018), care reglementează regimul lingvistic. Astfel, potrivit art. 7 alin.(1) din Regulamentul (UE) 2019/6, limba sau limbile folosite pentru rezumatul caracteristicilor produsului și pentru informațiile care figurează pe etichetă și pe prospect sunt, cu excepția cazului în care statul membru stabilește altfel, o limbă sau limbile oficiale ale statului membru în care produsul medicinal veterinar este pus la dispoziție pe piață.</p>	<p><b>Nu se acceptă.</b>  Proiectul de modificare a legii exclude obligația anterioară de a prezenta mostrele etichetate în limba română din considerentul că la etapa înregistrării nu reprezintă un produs introdus pe piața Republicii Moldova. Eticheta/prospectul la etapa înregistrării este abia la etapa de verificare a conformității cu prevederile legislației în vigoare (cu art. 21-22 din LP 119/2018).  Sensul prezentării mostrelor la etapa înregistrării este pentru realizarea investigații necesare de laborator. Însăși art.9 alin.(1) lit.1), cere prezentarea rezumatului al caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, în conformitate cu art.10, modelului de etichetă și prospectului medicamentului de uz veterinar, în conformitate cu art.21-22, în sensul realizării verificărilor corespunzătoare.  Cerința de a prezenta eticheta și prospectul în limba română, prin proiectul de lege de modificare a Legii nr. 119/2018, urmează a fi inclusă și operată prin modificările propuse la art. 9 alin.(1) lit.1).</p>

1	2	3	4	5
			<p>Consecvent, reținem că prezentarea documentației de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, în altă limbă decât româna, potrivit redacției Art. I pct. 4 subpct. 2) din proiect, cu referire la modificarea art. 8 alin.(7) din Lege, poate duce la examinarea superficială a documentației, care în consecință poate determina respingerea cererii de înregistrare a unui medicament de uz veterinar calitativ, sau dimpotrivă admiterea cererii și înregistrarea unui medicament ce urmează a fi încă testat.</p>	<p>Deja, ulterior la introducerea produsului pe piață solicitantul va fi obligat să-și ajusteze eticheta și prospectul produsului așa cum s-a decis la etapa de înregistrare, precum și în conformitate cu art. 25 alin.(6) din Legea 105/2003 privind protecția consumatorilor.</p>
6.			<p>- Adițional constatăm că, în redacția Art. I pct. 4 subpct. 2) din proiect privind modificarea art.8 alin.(7)-(14) din Lege, nu este prevăzut în mod expres dreptul Comisiei medicamentelor de uz veterinar de a solicita producătorului/fabricantului efectuarea unei verificări la locul/locurile de producție/fabricație și/sau desfășurare a testărilor clinice. Suplimentar, constatăm că nu este prevăzut controlul de laborator, precum și cerințele referitoare la metodele de control și la numărul de mostre, substanțe de referință necesare controlului de laborator, în cazul în care acesta este solicitat de către Comisie,</p>	<p><b>Nu se acceptă.</b> Comisia medicamentelor de uz veterinar este responsabilă în special de evaluarea științifică a dosarului normativ tehnic (în continuare – dosar) și întocmirea raportului cu privire la evaluarea științifică a dosarului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar, prin care se propune Agenției înregistrarea sau respingerea înregistrării medicamentelor de uz veterinar în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, astfel nu ține de competența comisiei de a solicita producătorului/fabricantului efectuarea unei verificări la locul/locurile de</p>

1	2	3	4	5
			<p>după cum este reglementat la momentul actual la art. 8 alin.(11)-(12) din Lege. Din acest considerent, în vederea asigurării clarității, coerenței, stabilității și predictibilității normelor juridice, potrivit art. 3 alin.(1) lit. d) din Legea nr. 100/2017 propunem ca prevederile din proiect la care s-a făcut referință să fie examinate prin prisma criteriilor enunțate.</p>	<p>producție/fabricație și/sau de desfășurare a testărilor clinice un astfel de drept îl are numai organul de supraveghere și control în cazul dat ANSA.</p>
7.	<p>5. La articolul 9: lit. k) va avea următorul cuprins: ” k) descrierea sistemului de farmacovigilență și a sistemului de management al riscului.”;</p>		<p>4. Cu referire la pct.5, privind modificarea art. 9 alin. (1) lit. k) din Lege, menționăm că, solicitantul nu va mai fi responsabil de implementarea anumitor cerințe conținute în sistemul de farmacovigilență și sistemul de management al riscului. Este de notat, că în redacția actuală a normei, dosarul tehnic trebuie să conțină, inclusiv o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență și a sistemului de management al riscului, pe care solicitantul urmează să le implementeze. În situația de referință, nu este clară cauza excluderii cuvintelor „pe care solicitantul urmează să le implementeze”, în condițiile în care se solicită plasarea pe piață a unui medicament de uz veterinar calitativ, sigur și efectiv, dar nu este obligat să prevină apariția unui risc care poate să apară pe parcursul administrării medicamentului. Menționăm în acest</p>	<p><b>Se acceptă.</b> Litera k) din alin (1), art. 9 a Legii 119/2018 va avea următorul conținut: „k) descrierea sistemului de farmacovigilență și a sistemului de management al riscului, care urmează a fi implementate;”</p>

1	2	3	4	5
8.	<p>lit. n) va avea următorul cuprins:  „n) copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în țara unde este locul de fabricație. În lipsa acestui document, pentru medicamentul de uz veterinar unde locul de fabricație este una din țările membre ale Spațiului Economic European, se prezintă copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în una din țările Spațiului Economic European sau autorizat de către Agenția Europeană a Medicamentului (eng.: European Medicines Agency).”;</p>		<p>Totodată la pct. 5, cu referire la modificarea art. 9 alin. (1) lit. n) din Lege, denumirea instituției „Agenția Europeană a Medicamentului” va fi modificată în „Agenția Europeană pentru Medicamente”, pentru a fi în concordanță cu denumirea utilizată în Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  lit. n) va avea următorul cuprins:  „n) copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în țara de fabricație. În lipsa acestui document, în cazul medicamentului de uz veterinar fabricat în una din țările membre ale Spațiului Economic European, se prezintă copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în una din țările membre ale Spațiului Economic European sau autorizat de către Agenția Europeană pentru Medicamente.”</p>
9.	<p>9. La articolul 17.  La alin. (1):  textul: „Deținătorul autorizației sanitar-veterinare de funcționare” se substituie cu textul „Producătorul/importatorul medicamentelor de uz veterinar este obligat.”;</p>		<p>5. În partea ce ține de modificarea art. 17 alin.(1) din Lege, prevăzută de pct. 9, propunem ca cuvintele „este obligat” să fie excluse, sau dispoziția art. 17 alin.(1) să fie modificată în redacția propusă de autor în forma sa integrală, pentru a se evita dublarea cuvintelor „este obligat” ulterior în textul normei.</p>	<p><b>Se acceptă</b>  La articolul 17.  La alin. (1):  Textul „Deținătorul autorizației sanitar-veterinare de funcționare” se substituie cu textul „(1) <i>Producătorul/importatorul medicamentelor de uz veterinar este obligat.</i>”</p>

1	2	3	4	5
10.	lit.d) cuvântul „controalelor” se completează cu textul ”planificate și”		<p>- Cu referire la pct. 9 ce prevede completarea art. 17 alin.(1) lit. d) din Lege, după cuvântul „controalelor” cu cuvintele „planificate și”, menționăm că acestea trebuie să fie substituite cu „și planificate”. Or, controalele pot fi atât inopinate, cât și planificate, iar producătorul/importatorul medicamentelor de uz veterinar este obligat să permită accesul reprezentanților Agenției Naționale de Siguranță a Alimentelor în unitățile sale.</p> <p>Subsidiar, în cazul completării normei enunțate, ANSA urmează să elaboreze cadrul normativ necesar, în sensul informării subiecților cu privire la desfășurarea controlului planificat, fapt ce urmează a fi prevăzut la Art. III din proiect, prin completarea acestuia cu alin. (1), care în mod expres va prevedea elaborarea cadrului normativ necesar întru aducerea în concordanță cu prevederile proiectului. Respectiv, alineatul unic va deveni alineatul (2).</p>	<p><b>Se acceptă parțial</b></p> <p>pct. 9 din proiect ce prevede completarea art. 17 alin.(1) lit. d) din Lege, urmează a fi modificat precum urmează: după cuvântul ”inopinate” se completează cu textul ”și planificate”, mai departe după text.</p> <p><i>Notă:</i> cadrul normativ subsidiar este deja elaborat, acesta parțial fiind prevăzut de Legea 50/2013, HG 696/2020, de HG 93/2012, Ordinul MADRM nr. 78/2019 etc.</p> <p>De asemenea, trimiteri la acte normative de implementare a prevederilor Legii 119/2018 sunt deja incluse în art. 25 alin. (4) din Legea 119/2018.</p>
	„i) să distribuie angro doar seriile medicamentelor de uz veterinar însoțite de certificate de calitate (serie în serie) emise în baza analizelor efectuate de un laborator acreditat, în conformitate cu alin. (1) din Art. 19.”		<p>- cu privire la completarea art. 17 alin.(1) din Lege cu litera i), ce se referă la cerințele de distribuire angro a serilor de medicamente de uz veterinar însoțite de certificate de calitate (serie în serie) emise în baza analizelor efectuate de un laborator acreditat.</p>	<p><b>Se acceptă.</b></p> <p>„i) să distribuie angro doar seriile medicamentelor de uz veterinar însoțite de certificate de calitate emise în baza analizelor efectuate de un laborator acreditat, în conformitate cu art. 19 alin. (1).”</p>

1	2	3	4	5
			<p>Sugerăm ca cuvintele cuprinse în paranteză „(serie în serie)”, să fie substituite, sau excluse, întrucât respectarea condițiilor de „serie” la emiterea certificatelor se subînțelege.</p>	
11.	<p>13. Articolul 21. la alin. (2) și (9) textul „în limba română” se completează cu textul „sau în limba română”.</p>		<p>6. Propunerea inclusă în pct. 13, de a completa alineatele (2) și (9) ale art. 21 din Lege nu este elocventă și necesită a fi revizuită. În acest sens reținem prevederea art. 17 din Regulamentul (UE) 2019/6, care reglementează regimul lingvistic, în speță alineatul (1) al normei, specificând că rezumatul caracteristicilor unui produs, informațiile care figurează pe etichetă sau prospect, trebuie să fie expuse în limba oficială a statului în care produsul medicinal veterinar este pus la dispoziție pe piață.</p>	<p><b>Nu se acceptă</b>  Propunerea de modificare nu contravine prevederilor art.17 din Regulamentul (UE) 2019/6 astfel acestea urmează să fie prezentate în română (limba oficială) fie în română și în una dintre limbile de circulație internațională.</p>
12.	<p>17. La articolul 28:  3) alin. (4) va avea următorul cuprins:  „(4) În cadrul controalelor la unitățile de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, Agenția verifică dacă procesele de fabricație utilizate se realizează în conformitate cu Reguliile de bună practică fabricație aprobate de Guvern”;</p>		<p>7. În partea ce ține de pct.17, - subpct. 3), menționăm că denumirea documentului/ actului- Reguliile de bună practică fabricație, urmează a fi revizuită, întrucât redacțional nu poate fi încadrată în denumirea unui act.</p>	<p><b>Nu se acceptă.</b>  Se menționează că normele privind Reguliile de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar sunt deja aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 93/2012.</p>
13.			<p>subpct. 5), cu referire la modificarea alin.(9) din art. 28 a Legii, ce prevede substituirea Centrului sau altui laborator acreditat cu Agenția, la solicitarea căruia deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar imunologice să furnizeze</p>	<p><b>Nu se acceptă.</b>  Dreptul de a solicita de către Centru sau a alt laborator acreditat, deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar imunologice să furnizeze</p>

1	2	3	4	5
			<p>veterinar trebuie să furnizeze imediat probele menționate la alin.(8), împreună cu rapoartele de control. În situația de referință este necesar a remarca că, potrivit Hotărârii Guvernului nr. 1211/2018 cu privire la aprobarea Statutului Instituției publice „Centrul Republican de Diagnostic Veterinar”, la pct.1, ANSA exercită funcția de fondator al Centrului și printru domeniile de competență se identifică la pct. 7 subpct. 4) din Hotărâre, - investigații de laborator în domeniul verificării calității și siguranței medicamentelor de uz veterinar. Subsecvent, trebuie să menționăm că, competențele Centrului sunt vaste și cuprind un sistem întreg, în care siguranța produselor alimentare de origine animalieră depinde în mod direct de inofensivitatea medicamentelor de uz veterinar. Reieșind din cele expuse este imperios de a stabili rolul Centrului în realizarea investigațiilor de laborator, prin omiterea modificărilor în acest sens.</p>	<p>imediat probele menționate la alin. (8), împreună cu rapoartele de control semnate de o persoană calificată menționată la art. 19, este o activitate improprie acestui organ, conform prevederilor actuale ale Legii 119/2018 instituția publică responsabilă de înregistrarea medicamentelor de uz veterinar, supravegherea și control a acestora pe piața locală este ANSA, astfel numai acest organ abilitat este în drept să solicite prezentarea probelor și a rapoartelor de încercări. Totodată modificările propuse nu exclud competențele Centrului de a efectua investigații de la laborator.</p>
14.			<p>- subpct. 6), care prevede modificarea art. 28 alin.(10) din Lege, prin substituirea textului „Centrul sau un alt laborator acreditat” cu cuvintele „Laboratorul acreditat desemnat”, precum și prezentarea într-o redacție</p>	<p><b>Se acceptă parțial.</b> subpct 7) anterior subpct. 6) va avea următorul cuprins „, la alin (10) textul „Centrul sau un alt laborator acreditat” se substituie cu textul „Laboratorul acreditat”</p>

1	2	3	4	5
			<p>nouă a alin. (1), alin.(9) ale art. 28 din Lege, constatăm că Centrul Republican de Diagnostică Veterinară nu va mai fi abilitat să testeze medicamentul de uz veterinar, în vederea examinării cererii depuse, în conformitate cu prevederile Art. 9 din Legea nr. 119/2018. Or, potrivit proiectului Agenția de Siguranță a Alimentelor va desemna un laborator acreditat.</p>	<p>Excluderea trimerilor exprese la Centrul Republican de Diagnostică Veterinară din textul alin. 9 art. 28 al Legii 119/2018 se explică prin faptul că conform prevederilor actuale ale Legii 119/2018 instituția publică responsabilă de înregistrarea medicamentelor de uz veterinar, supravegherea lor pe piața locală este ANSA. ANSA trebuie să dispună de dreptul de a identifica laboratorul acreditat care dispune de o metodă specifică de investigație care este validată.</p> <p>De asemenea, restricționarea posibilităților de investigare doar pentru medicamentele de uz veterinar imunologice este absolut eronată.</p>
15.			<p>8. La pct.19, unde se propune completarea art. 31 din Lege cu alin.(11), subliniem că art. 31 din Legea nr. 119/2018 stabilește dispoziții finale și tranzitorii. În situația de referință, întrucât prin conținutul său prevederea alin.(11) este o normă tranzitorie, ce cuprinde măsuri ce urmează a fi realizate în continuarea raporturilor juridice născute în temeiul vechilor reglementări, în temeiul art.48 alin.(1) din legea nr.100/2017, aceasta urmează a fi inclusă într-un alineat nou la Art. III din proiect, deoarece se referă la durata valabilității certificatelor de înregistrare</p>	<p><b>Se acceptă parțial</b> Proiectul se completează cu art.III cu următorul cuprins: „Art. III. – (1) Certificatele de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar eliberate pe un termen de 5 ani în temeiul Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară își păstrează valabilitatea până la data expirării termenului indicat în acestea. (2) Certificatele de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar eliberate pe un termen de 5 ani în temeiul Legii nr. 119/2018 cu privire</p>

1	2	3	4	5
			<p>a produselor farmaceutice de uz veterinar și certificatelor de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.</p> <p>- Subsecvent, menționăm că proiectul prevede introducerea unor acte/proceduri noi, cum ar fi: Clasificatorul tipurilor de variații și extinderi ale medicamentelor de uz veterinar înregistrate, care se va aproba de Agenție (Art. I pct. 2 subpct.2), Regulile de bună practică fabricație (denumire necesară pentru a fi revizuită redacțional), ce urmează a se aproba de Guvern (Art. I pct. 17 subpct.3), precum și controale planificate (Art. I pct. 9).</p> <p>În acest context, relevăm că Art. III din proiect este necesar a fi completat cu încă două alineate, unul care s-ar referi la prevederea cuprinsă la Art. I pct. 19 din proiect, celălalt cu referire la obligativitatea elaborării cadrului normativ necesar implementării Legii nr. 119/2018, iar alineatul unic din proiect va deveni alineatul (I).</p>	<p>la medicamentele de uz veterinar se consideră eliberate pe un termen nelimitat.”</p>
16.			<p><b>Obiecții tehnico-legislative</b></p> <p>- din dispoziția Art.I din proiect, se vor exclude cuvintele ”publicată în” din paranteze;</p> <p>- din textul Art. I pct. 4 subpct. 2) din proiect privind modificarea art. 8 alin.(8) din Legea nr. 119/2018, se vor exclude cuvintele din paranteză (cu „oprirea cronometrului”);</p>	<p><b>Se acceptă.</b></p>

1	2	3	4	5
			<p>- din textul <b>Art. I pct. 5</b> din proiect, ce prevede modificarea art. 9 alin.(1) lit. n) din Lege, denumirea în engleză a Agenției Europene pentru Medicamente (eng: European Medicines Agency) se va exclude;</p> <p>- din textul <b>Art. I pct. 9</b> din proiect, privind modificarea art. 17 alin.(1) lit. d) din Legea nr. 119/2018, precum și de la Art. I pct. 13 din proiect, se vor exclude cuvintele „mai departe după text”;</p> <p>- din textul <b>Art. I pct. 15 subpct.3)</b> din proiect cu referire la modificarea art. 25 alin.(8) din Lege, se vor exclude cuvintele „ca atare”. În caz că, excluderea ar distorsiona sensul normei, propunem ca expresia în cauză să fie substituită cu un al termen/expresie, pentru a evita folosirea expresiilor nefuncționale sau care nu sunt utilizate, în corespundere cu art. 54 alin.(1) lit. f) din Legea nr. 100/2017.</p> <p>• <b>La Art. III</b>, referitor la intrarea în vigoare a proiectului de lege la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, menționăm că art. 56 alin.(1) din Legea nr. 100/2017 prevede că, de regulă, actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării. Alin. (3) al articolului menționat supra expune</p>	<p><b>Se acceptă.</b> Prevederea dată se exclude.</p>

1	2	3	4	5
17.	<p>3. La articolul 5: 1) alin. (1) va avea va avea următorul cuprins: „(1) Solicitant al înregistrării poate fi orice persoană fizică sau juridică desemnată și împuternicită de către deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului de uz veterinar să îl reprezinte în procedura de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar.”</p> <p>6. La articolul 11: (13) Prin derogare de la prevederile alin. (12), certificatul de înregistrare își pierde valabilitatea dacă medicamentul de uz veterinar înregistrat nu se importă /nu se produce sau nu mai este prezent pe piață timp de 3 ani. Din momentul pierderii valabilității certificatului de înregistrare se interzice importul și producerea noilor serii de medicamente de uz veterinar</p>	<p><b>Guvernul RM</b></p>	<p>expres cazurile în care poate fi stabilită o altă dată de intrare în vigoare a actelor normative, respectiv, în acest sens, urmează a fi aduse argumente privind circumstanțele obiective ce justifică excepția de la regula generală.</p> <p><b>La art. I pct. 3, având în vedere că, actul normativ urmează să aibă un caracter concret și concis, este inadmisibilă plasarea în text a unor sintagme, care vor genera interpretări diferite și vor crea probleme la aplicarea acestora, considerăm necesară revizuirea amendamentelor propuse la art. 5 alin. (1) prin includerea unei norme în ceea ce ține de procedura de înregistrare a medicamentului de uz veterinar pentru persoanele ce nu dețin certificat de înregistrare (pentru înregistrarea primară a medicamentului). La fel, prezintă neclaritate modalitatea de constatare a faptului pierderii valabilității certificatului de înregistrare prevăzut la art. 11 alin. (13) (entitatea competentă, precum și cazurile, or, stoparea importului, producerii și lipsa produsului de piață timp de 3 ani sunt momente diferite în timp).</b></p>	<p><b>Se acceptă parțial.</b> Textul de la pct.3 alin. 1) va avea următorul cuprins: „3. La articolul 5: aliniatul 1) se abrogă.”</p> <p>Cu referire la art.11 alin.(13) obiecția nu se acceptă dat fiind faptul că prevederea dată a fost transpusă din Directiva 2001/82/CE la art.12 care reglementa procedura de reînregistrare a medicamentelor de uz veterinar luând în considerație faptul că acest articol se abroga urmează de păstrat prevederi ce ar reglementa cazurile când certificatul de înregistrare eliberat pe termen nedeterminat își pierde valabilitatea în speță în toate cazurile specificate nu se importă/nu se produce nu mai este prezent pe piață timp de 3 ani. Constatarea acestui fapt ține de competența autorității care la eliberat (ANSA).</p>
18.	<p>4. La articolul 8: 2) alin (7)-(14) va avea următorul cuprins: ”(7) Prezentarea documentației de înregistrare a medicamentelor de uz</p>		<p><b>La pct.4, se propune expunerea alin. (7)-(14) de la art.8 în redacție nouă, dar care dublează prevederile alin. (5)-(8) și</b></p>	<p><b>Se acceptă</b> Pct.3 se completează cu un aliniat nou cu următorul cuprins: 3) alin.(5)-(8) și (10) se abrogă.</p>

1	2	3	4	5
	<p>veterinar se face în una din limbi: română, engleză sau rusă. În cazul prezentării documentației în alte limbi, solicitantul trebuie să asigure traducerea în română a acestora.</p> <p>(8) Evaluarea preventivă a dosarului normativ tehnic se efectuează în 14 zile calendaristice de la data depunerii, cu emiterea unui raport de evaluare preventivă. Dacă se constată că documentația solicitată la art. 9. lipsește, termenul rezervat evaluării preventive se suspendă (cu ”oprirea cronometrului”), cu informarea solicitantului de către Agenție. Termenul acordat pentru înlăturarea neconformităților este de 60 de zile calendaristice.</p> <p>(9) În caz că cererea de înregistrare și dosarul normativ tehnic sunt conforme, acestea împreună cu raportul de evaluare preventivă se remit Comisiei medicamentelor de uz veterinar pentru evaluare științifică. În cazul în care la etapa evaluării științifice se constată că documentația și materialele prezentate nu sunt conforme, solicitantului i se înmintează lista obiecțiilor, termenul de înregistrare fiind suspendat (cu ”oprirea cronometrului”) până la furnizarea de către solicitant a informației suplimentare. Termenul maxim de suspendare nu poate depăși 90 zile calendaristice.</p>		<p>(10) de la art. 5, astfel se propune abrogarea acestora.</p> <p>La fel, propunerea autorului de la art. 8 alin. (7) privind prezentarea a documentației de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar în una din limbi- română, rusă sau engleză se va reexamina prin prisma mai multor aspecte, deoarece din prevederile propuse rezultă că traducerea în limba română va fi necesară doar în cazul prezentării documentelor în alte limbi străine decât cele indicate în primul enunț. Astfel, se va ține cont dacă personalul a cărei atribuții va fi înregistrarea medicamentelor trebuie să dețină cunoștințe în limbile propuse (spre exemplu în cazul în care actele propriu-zise se vor prezenta doar în limba engleză sau doar în limba rusă va avea capacitatea de a le înțelege).</p> <p>Propunem ca documentele prezentate în orice altă limbă decât limba română să fie însoțite de traducerea în limba română a acestora.</p>	<p>Cu referire la limba de prezentare documentației considerăm că este o propunere ce va diminua costurile agenților economici care depun dosarele și în română și în engleză este suficient prezentarea dosarului în una din aceste limbi.</p>

1	2	3	4	5
	<p>(10) Statutul, componența, modul de remunerare și regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei medicamentelor de uz veterinar se aprobă de Guvern.</p> <p>(11) În cazul în care termenele prevăzute la alin. (8) și (9) sunt depășite, cererea de înregistrare a medicamentului de uz veterinar se respinge, cu notificarea în scris în termen de 10 zile calendaristice a solicitantului. Respingerea cererii de înregistrare a medicamentului de uz veterinar nu aduce atingere dreptului solicitantului de a depune o nouă cerere.</p> <p>(12) Procedura de evaluare științifică se finalizează cu emiterea unui raport de evaluare științifică prin care se decide înregistrarea medicamentului de uz veterinar sau cu o concluzie argumentată de respingere a înregistrării. În cazul deciziei de respingere, Agenția, în termen de 14 zile calendaristice, informează solicitantul în scris, despre motivul respingerii.”</p> <p>(13) Respingerea înregistrării medicamentului de uz veterinar poate fi contestată în conformitate cu prevederile Codului administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.</p> <p>(14) Procedura de înregistrare a unui medicament de uz veterinar poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii de către solicitant.</p>			

1	2	3	4	5
19.	<p>5. La articolul 9: 1) alin. (1): „n) copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în țara unde este locul de fabricație. În lipsa acestui document, pentru medicamentul de uz veterinar unde locul de fabricație este una din țările membre ale Spațiului Economic European, se prezintă copia documentului care confirmă că medicamentul de uz veterinar este înregistrat/autorizat în una din țările Spațiului Economic European sau autorizat de către Agenția Europeană a Medicamentului (eng.: European Medicines Agency).”;</p>		<p><b>La pct. 5,</b> referitor la propunerea de modificare a art. 9 alin. (1) lit. n), după cuvintele „copia documentului” este oportun de a introduce textul „autenticată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz”, în conformitate cu Lista statelor și modul de recunoaștere a actelor oficiale, publicată pe pagina web oficială a Ministerului Afacerilor Externe și Integrării Europene.</p>	<p><b>Nu se acceptă.</b> Considerăm că propunerea va birocratiza și mai mult procesul de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar și va genera costuri suplimentare pentru agenții economici.</p>
20.	<p>6. La articolul 11: „(12) Certificatul de înregistrare a medicamentului de uz veterinar eliberat în condițiile prezentei legi este valabil pe un termen nelimitat.</p>		<p><b>La pct. 6,</b> dat fiind faptul că certificatul de înregistrare nu are un termen stabilit și pot interveni modificări ulterioare, sugerăm la art. 11 alin. (12) substituirea cuvintelor „termen nelimitat” cu cuvintele „termen nedeterminat”.</p>	<p><b>Nu se acceptă.</b> Legislația în vigoare cu referire la termenul de valabilitate a actelor permise operează cu „termen nelimitat”, a se vedea Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.</p>
21.	<p>7. Articolul 12 se exclude. 12. Articolul 20. se exclude.</p>		<p><b>La pct. 12 și 20</b> cuvintele „se exclude” se vor substitui cu cuvintele „se abrogă” or, cuvintele „se exclude” se utilizează doar în cazul în care operațiunea vizează anumite cuvinte, sintagme, propoziții.</p>	<p><b>Se acceptă.</b> 7. Articolul 12 se abrogă. 12. Articolul 20. se abrogă.</p>

1		3	4	5
22.	<p>17. La articolul 28: 6) la alin (10) textul „Centrul sau un alt laborator acreditat” se substituie cu textul „Laboratorul acreditat desemnat”;</p>		<p>La pct.17, prevederea privind efectuarea testelor de către un laborator acreditat desemnat, prevăzută la alin. (6), art.28 este inadecvată deoarece actualmente se desemnează numai laboratoarele care desfășoară activitatea în domeniul metrologiei. Astfel, potrivit art.17 alin.1) din Legea nr.19/2016 metrologiei, este prevăzut că ”Persoanele juridice care efectuează verificări metrologice ale mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal prin verificare metrologică conform prevederilor prezentei legi sau care efectuează măsurări în domeniile de interes public conform art.12, cu excepția autorităților abilitate prin lege cu dreptul efectuării acestor măsurări, înainte de a desfășura aceste activități, sînt obligate să obțină desemnarea de la autoritatea centrală de metrologie conform documentelor normative aplicabile.” În cazul în care, totuși, este necesară desemnarea laboratorului acreditat, trebuie să fie indicat actul normativ în baza căruia se efectuează desemnarea și de indicat care este autoritatea de desemnare. Dat fiind faptul, că este necesar verificarea tuturor medicamentelor de uz veterinar fabricate, nu doar a celor imunologice, se propune completarea pct.17 cu un alineat nou cu următorul</p>	<p><b>Se acceptă.</b> la alineatul (10), cuvintele „Centrul sau un alt laborator acreditat” se substituie cu cuvintele „Laboratorul acreditat”, la alineatul (5), cuvântul „imunologice” se exclude;</p>

1	2	3	4	5
23.			<p>cuprins: „ la alin. (5), cuvântul „imunologic” se exclude.”</p> <p>La fel, sub aspectul redacțional considerăm necesară revizuirea proiectului prin prisma Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, astfel, pe tot parcursul textului se va substitui termenul „sintagma” cu „cuvintele” sau „textul” (în cazul modificării unor cifre/semne și cuvintele), iar cuvintele „mai departe după text” se vor exclude ca fiind excedente.</p>	<p><b>Se acceptă.</b></p>
			<p>Totodată, anumite sintagme din textul modelului certificatului de înregistrare, prevăzut în anexa nr. 1 din Legea nr. 119/2018, urmează a fi modificate din considerentul că, urmare a ședințelor Comisiei medicamentelor de uz veterinar, se întocmesc procese verbale și decizii. Astfel se consideră necesar ca sintagma „și a raportului de evaluare” și „and the evaluation report” să fie substituită cu sintagma „și a deciziei Comisiei” și, corespunzător, cu „and Comision decision”.</p>	<p><b>Se acceptă.</b>  Anexa nr. 1, modelul certificatului de înregistrare textul „și a raportului de evaluare” se substituie cu textul „și a deciziei Comisiei”, textul „and the evaluation report” se substituie cu textul „and Comision decision”.</p>
24.			<p><b>La Art. II</b>  Pct. 6, coloana șase se propune substituirea cuvintelor „Termen nelimitat” cu cuvintele „Termen</p>	<p><b>Nu se acceptă</b> a se vedea explicația de la pct.20</p>

1	2	3	4	5
25.			<p>nedeterminat", urmare introducerii aceluiași termen în Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.</p> <p><b>La art. III</b> Se va ține cont că, potrivit art. 56 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării. Totodată, alin. (3) al acestui articol dispune că „Intrarea în vigoare a actelor normative poate fi stabilită pentru o altă dată doar în cazul în care se urmărește protecția drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, realizarea angajamentelor internaționale ale Republicii Moldova, conformarea cadrului normativ hotărârilor Curții Constituționale, eliminarea unor lacune din legislație sau contradicții între actele normative ori dacă există alte circumstanțe obiective.” Astfel, intrarea în vigoare a actului normativ la data publicării trebuie să fie argumentată în nota informativă.</p>	<p><b>Se acceptă.</b> Prevederea dată se exclude.</p>
26.		<p><b>Deputat în Parlament</b> <b>Vladimir Bolea</b></p>	<p>I. La pct. 4 Articolul 8 se completează cu un punct nou cu următorul cuprins „alin (15) se abrogă.”</p>	<p><b>Se acceptă.</b></p>

1	2	3	4	5
			<p>2. La pct. 5 Articolul 9 alin (3), propunem expunerea acestuia în următoarea redacție:</p> <p>„ alin. (3) textul „prevederile art. 8” se substituie cu textul ”art. 8-11”, cuvintele „Republica Moldova” se completează cu textul ” sau înregistrat/autorizat, pentru cel puțin 10 ani în una din țările membre ale Spațiului Economic European”.</p> <p>3. proiectul de lege se completează cu un punct nou cu următorul cuprins:</p> <p>„La Anexa nr.1 textul „CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE” se substituie cu textul „CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR”,</p> <p>textul „REGISTRATION CERTIFICATE” se substituie cu textul „CERTIFICATE OF REGISTRATION OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT” textul „Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară și al” se exclude, textul „Under Law no. 221/2007 regarding sanitary-veterinary activity with following amendments, and Law no. _____ on veterinary medicinal products with following amendments” se substituie cu textul „Under Law no.119/2018 on veterinary medicinal products”, textul „și a raportului de evaluare” se</p>	

1	2	3	4	5
1			substituie cu textul „și a deciziei Comisiei”, textul „and the evaluation report” se substituie cu textul „and Comision decision”.	
27.	<p><b>Art. III.</b> Prezenta lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.</p>	<p><b>Deputat în Parlament</b> <b>Alexandr Trubca</b></p>	<p><b>1. Articolul III va avea următorul conținut:</b></p> <p>„<b>Art. III.</b> – Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară (Republicată în Monitorul Oficial nr.13-20 din 22.01.2021 art.10), se modifică după cum urmează:</p> <p>Articolul 3, alin. (2) va avea următorul conținut „Serviciile sanitare veterinare de stat constituie un sistem unic, reprezentate de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, subordonată Guvernului și laboratorul național de referință în domeniul dat. Modul de organizare și funcționare a serviciilor veterinare, structura și efectivul-limită se aprobă de Guvern”.</p> <p><b>2. Articolul IV va avea următorul conținut:</b></p> <p>„<b>Art. IV</b> – (1) Articolele I și II a prezentei legi intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Articolul III al prezentei legi intră în vigoare la 1 ianuarie 2023.”</p>	<p><b>Se acceptă.</b></p> <p>Este de menționat că Art. III. din proiectul de lege a fost exclus (vezi p.25 din prezenta sinteză) și a fost înlocuit cu un nou Art. III. (vezi p.15 din prezenta sinteză).</p> <p>În asemenea situație, Art. III. din Amendamentul dlui A. Trubca va deveni Art. IV., iar Art. IV. va deveni respectiv Art. V.</p> <p>Asfel, Art. III. din Amendament care a devenit Art. IV. va avea următorul conținut:</p> <p>„<b>Art. IV.</b> – Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară (Republicată în Monitorul Oficial nr.13-20 din 22.01.2021 art.10), se modifică după cum urmează:</p> <p>Articolul 3, alin. (2) va avea următorul conținut „Serviciile sanitare veterinare de stat constituie un sistem unic, reprezentate de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, denumită în continuare Agenție, subordonată Guvernului și laboratorul național de referință în</p>

1	2	3	4	5
			(2) Guvernul, în termen de 5 luni, va aduce în concordanță actele sale normative în conformitate cu prevederile prezentei legi”	<p>domeniul dat. Modul de organizare și funcționare a serviciilor veterinare, structura și efectivul-limită se aprobă de Guvern”.</p> <p>Consecutiv, Art. IV. care a devenit Art. V. va avea următorul conținut:</p> <p>„Art. V – (1) Articolele I, II și III a prezentei legi intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Articolul IV al prezentei legi intră în vigoare la 1 ianuarie 2023.”</p> <p>(2) Guvernul, în termen de 5 luni, va aduce în concordanță actele sale normative în conformitate cu prevederile prezentei legi”</p>



**Vladimir BOLEA**  
Președintele Comisiei