

**Постоянному бюро Парламента
Республики Молдова**

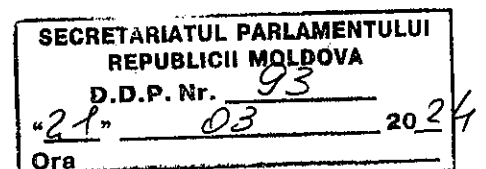
На основании статьи 73 Конституции Республики Молдова и в соответствии с положениями статьи 47 Регламента Парламента, принятого Законом № 797/1996, представляется на рассмотрение в порядке законодательной инициативы проект Закона о внесении изменений в Закон о лекарственных средствах ветеринарного назначения № 119/2018.

Прилагается:

1. Проект закона.
2. Пояснительная записка

Депутат Парламента:

А. ТРУБКА



ЗАКОН

о внесении изменений в Закон о лекарственных средствах ветеринарного назначения № 119/2018

Парламент принимает настоящий органический закон.

Единая статья. – Закон о лекарственных средствах ветеринарного назначения № 119/2018 (Официальный монитор Республики Молдова, 2018 г., № 309–320, ст. 468), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В понятии «референтное лекарственное средство ветеринарного назначения» статьи 2, слова «8–11» заменить словами «8–12»;
2. В части (2) статьи 4 слова «8–11» заменить словами «8–12»;
3. В части (3) статьи 9 слова «8–11» заменить словами «8–12»;
4. После статьи 11, дополнить закон новой статьей следующего содержания:

«Статья 12. Процедура упрощенной регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения, авторизованных Европейским агентством лекарственных средств

(1) В отступлении от положений частей (1) и (3) статьи 8 и части (1) статьи 9, заявители подают в Агентство заявление о выдаче сертификата о регистрации вместе с кратким описанием характеристик средства ветеринарного назначения (утвержденного Европейским агентством лекарственных средств), образец этикетки и листок-вкладыш лекарственного средства ветеринарного назначения в соответствии со статьями 21–22, на румынском языке.

(2) Для каждой фармацевтической формы и различной концентрации лекарственного средства ветеринарного назначения, представленного под одним торговым наименованием, подается отдельное заявление о регистрации.

(3) В отступлении от части (1) статьи 6, для средств ветеринарного назначения, авторизированных Европейским агентством лекарственных средств, подтверждение оплаты регистрационного сбора, в размере, установленном согласно Закону о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011, представляются вместе с заявлением о регистрации.».

(4) В отступление от части (3) статьи 5, процедура выдачи сертификата о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения, авторизированного Европейским агентством лекарственных средств, проводится в течение 30 календарных дней с момента подачи заявления о регистрации.

(5) В отступлении от части (4) статьи 5, статей 8–10, части (1) и пунктов а) - ф) части (2) статьи 13, агентство оценивает представленные заявление и документы в соответствии с частью (1), проверяет достоверность и соответствие представленной информации.

(6) Если отсутствует определенная информация или не осуществлен перевод на румынский язык образца этикетки и листка-вкладыша лекарственного средства ветеринарного назначения, заявителю предоставляется дополнительный срок в пять дней для предоставления соответствующей информации. В виде исключения, если информация относительно авторизации средства ветеринарного назначения Европейским агентством лекарственных средств не соответствует действительности, заявление отклоняется.

(7) В отступлении от положений части (12) статьи 11, выданный сертификат о регистрации средства ветеринарного назначения, авторизованного Европейским агентством лекарственных средств, действителен в течение срока авторизации Европейского агентства лекарственных средств. В случае приостановления или отзыва указанного разрешения, Агентство изменяет статус свидетельства о регистрации на «приостановлено» и соответственно «отозвано».

5. Часть (2) статьи 13 дополнить пунктом g) следующего содержания:

«g) заявитель не оплатил регистрационный сбор согласно статье 5 или согласно части (3) статьи 12.».

6. Дополнить статью 25, после части (8), частью следующего содержания:

«(9) Хранение, оптовая и розничная продажа ветеринарных лекарственных средств допускается только в упаковке, образца и размеров, установленных в регистрационном удостоверении и в Государственном реестре ветеринарных лекарственных средств.».

7. В части (2) статьи 22, части (9) статьи 27, в частях (7), (12) и (13) статьи 28, текст «с последующим обращением в судебную инстанцию в соответствии со статьей 17 Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235/2006.» заменить текстом: «Решение может быть обжаловано в соответствии с положениями Административного кодекса.».

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА