



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 236

от 25 апреля 2017 г.  
Кишинэу

### **О проекте закона о лекарственных средствах ветеринарного назначения**

---

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту на рассмотрение проект закона о лекарственных средствах ветеринарного назначения.

**Премьер-министр**

**ПАВЕЛ ФИЛИП**

Контрасигнуют:

Зам. Премьер-министра,  
министр экономики

Октавиан КАЛМЫК

Зам. Премьер-министра,  
министр иностранных дел и  
европейской интеграции

Андрей ГАЛБУР

Министр юстиции

Владимир Чеботарь

**ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА****ЗАКОН****о лекарственных средствах ветеринарного назначения**

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон частично перелагает Директиву 2001/82/СЕ Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о Кодексе Сообщества в отношении ветеринарных лекарственных препаратов, опубликованную в Официальном журнале Европейского сообщества L 311 от 28 ноября 2001 года, и перелагает Директиву 2006/130/СЕ Комиссии от 11 декабря 2006 года о внедрении в действие Директивы 2001/82/СЕ Европейского парламента и Совета в том, что касается установления критериев об отступлении от требования ветеринарного назначения для определенным типов медицинских препаратов ветеринарного значения, предназначенных для животных, используемых для получения пищевых продуктов (документ распространяется на ЕЭЗ), опубликованную в Официальном журнале Европейского союза L 349 от 12 декабря 2006 года, Положение (ЕС) № 540/95 Комиссии от 10 марта 1995 года, определяющее процедуры оповещения о непредвиденных отрицательных реакциях, не имеющих серьезных последствий, возникающих в Сообществе или в третьей стране, на медицинские препараты, предназначенные для людей или животных, разрешенные к использованию согласно Регламенту (ЕЭС) № 2309/93 Совета, опубликованное в Официальном журнале Европейского сообщества L 55 от 11 марта 1995 года, и Положение № 1662/95 Комиссии от 07 июля 1995 года, устанавливающее некоторые правила применения процедур принятия решений в Сообществе в отношении разрешений на размещение в торговой сети препаратов для употребления в ветеринарных целях или для людей, опубликованное в Официальном журнале Европейского союза L 158/4 от 08 июля 1995 года.

**Глава I.****Общие положения****Статья 1. Область регулирования и цель настоящего закона**

Настоящий закон устанавливает условия и процедуру регистрации, производства, импорта, хранения, дистрибуции и выдачи лекарственных средств ветеринарного назначения с целью размещения на рынке Республики Молдова.

## **Статья 2. Общие понятия**

(1) В настоящем законе используются следующие понятия:

*лекарственное средство ветеринарного назначения:*

а) любое вещество или комбинации веществ, предназначенные для лечения или предупреждения болезней у животных; или

б) любое вещество или комбинация веществ, которые могут быть использованы или применены для восстановления, корректировки или изменения физиологических функций посредством выполнения фармакологического, иммунологического или метаболического действия, или для установления медицинского диагноза;

*вещество* – любое вещество, независимо от его происхождения, которое может быть:

а) человеческого происхождения, например: кровь и препараты крови;

б) животного происхождения, например: микроорганизмы, интактные животные, части органов, продукты секреции, токсины, экстракты, препараты крови;

с) растительного происхождения, например: микроорганизмы, растения, части растений, продукты, выделяемые растениями, экстракты;

д) химического происхождения, например: химические элементы или природные химические вещества и их комбинации, полученные путем химических превращений или в результате синтеза;

*премикс для лекарственных кормов* – любое лекарственное средство ветеринарного назначения, приготовленное заранее для последующего производства лекарственных кормов;

*лекарственные корма* – любая смесь из одного или нескольких лекарственных средств ветеринарного назначения и одного или нескольких кормов, изготовленная для размещения на рынке и предназначенная для корма животных без дальнейшей обработки, вследствие ее лечебных, превентивных или других свойств, характерных для лекарственного средства ветеринарного назначения;

*иммунологическое лекарственное средство ветеринарного назначения* – любое лекарственное средство ветеринарного назначения, назначаемое животным для повышения активного или пассивного иммунитета, или для диагностики иммунологического статуса одного животного или поголовья животных;

*гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения* – любое лекарственное средство ветеринарного назначения, изготовленное из продуктов, веществ или композиций, названных гомеопатическими запасами, в соответствии с процедурой гомеопатического изготовления, описанной в Европейской Фармакопее;

*референтное лекарственное средство ветеринарного назначения* – представляет собой продукт, зарегистрированный в соответствии с положениями ст. 4 и 8 настоящего закона;

*генерическое лекарственное средство ветеринарного назначения* – представляет собой лекарственный продукт той же фармацевтической формы, с тем же качественным и количественным составом активных веществ, что и референтное лекарственное средство ветеринарного назначения, биоэквивалентность которого с референтным лекарственным средством ветеринарного назначения была продемонстрирована исследованиями соответствующей биологической активности;

*период ожидания* – промежуток времени между последним введением животным лекарственного средства ветеринарного назначения, в нормальных условиях использования и в соответствии с положениями настоящего закона, до момента получения продуктов, происходящих от данных животных, необходимый для охраны общественного здоровья и гарантирования, что данные продукты не содержат остатков в количестве, превышающем максимальные пределы;

*побочная реакция* – любая нежелательная и непреднамеренная для организма реакция, возникающая у одного или нескольких животных вследствие применения лекарственного средства ветеринарного назначения в обычных предписанных для животных дозах с целью профилактики, диагностики или лечения заболевания, или с целью восстановления, корректировки или изменения физиологической функции;

*побочная реакция человека* – нежелательная и непреднамеренная для человека реакция на воздействие лекарственного средства ветеринарного назначения;

*серьезная побочная реакция* – побочная реакция, которая может привести к серьезному нарушению здоровья или даже к смерти, или может привести к развитию врожденной аномалии или пороку, или может вызвать постоянные или продолжительные симптомы у лечатых животных;

*непредвиденная побочная реакция* – побочная реакция, характер, тяжесть или исход которой не соответствуют данным, представленным в краткой характеристике лекарственного средства ветеринарного назначения;

*заявитель* – юридическое лицо или группа юридических лиц, от имени которого/которых подано заявление о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения;

*краткая характеристика лекарственного средства* – документ в форме аналитического синтеза, содержащий результаты доклинических, фармацевтических и клинических исследований, полную информацию, характеризующую лекарственное средство, являющийся обязательным компонентом досье для авторизации;

*исследование надзора после введения на рынок* – фармако-эпидемиологическое или клиническое исследование, выполненное в соответствии с условиями, указанными в регистрационном свидетельстве, предусмотренное в Перечне разрешительных документов, выданных соответствующими органами физическим или юридическим лицам в целях предпринимательской деятельности, утвержденном Законом № 160-XVI от 22 июля 2011 года о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения, с целью установления и изучения возможных рисков для безопасности зарегистрированного лекарственного средства ветеринарного назначения;

*применение вне показаний с этикетки* – применение лекарственного средства ветеринарного назначения без соблюдения краткой характеристики лекарственного средства, в том числе неверное или самовольное применение лекарственного средства;

*оптовая торговля лекарственными средствами ветеринарного назначения* – любая коммерческая деятельность, включающая закупку, продажу, импорт, экспорт или любую другую торговую операцию с лекарственными средствами ветеринарного назначения, независимо от того, является ли ее целью получение прибыли или нет, за исключением:

а) поставки производителем лекарственных средств ветеринарного назначения, произведенных им самим;

б) розничной торговли лекарственными средствами ветеринарного назначения лицами, уполномоченными осуществлять подобные торговые операции в соответствии с положениями ст. 24;

*законный представитель владельца регистрационного свидетельства* – официальное лицо, признанное в качестве законного представителя, назначенное владельцем регистрационного свидетельства для представления его интересов во внутренних и международных торговых отношениях, в пределах представительского мандата;

*соотношение риск-польза* – оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного средства ветеринарного назначения по сравнению с ранее установленными рисками;

*непатентованное наименование* – международное непатентованное название, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, или, в случае если данного наименования не существует, общеупотребительное наименование;

*первичная упаковка* – любая форма упаковки, которая непосредственно контактирует с лекарственным средством ветеринарного назначения;

*вторичная упаковка* – упаковка, в которую вложена первичная упаковка;

*этикетка* – любой написанный, напечатанный, литографированный, гравированный или иллюстрированный материал, который наносится на

первичную или вторичную упаковку и на котором указана информация о продукте;

*листок-вкладыш* – документ, сопровождающий лекарственное средство ветеринарного назначения, содержащий информацию о подробном описании порядка применения, дозировки, показаний, противопоказаний, побочных реакций лекарственного средства, а также другую полезную информацию для потребителя;

*частичное производство* – этап производства продукта до промежуточной фазы, предназначенной для дальнейшей обработки с целью получения лекарственного средства ветеринарного назначения в конечной форме;

*полное производство* – обработка лекарственного средства ветеринарного назначения с целью получения конечной формы, предназначенной для продажи;

*регистрационное свидетельство* – официальный документ, согласно образцу, указанному в приложении № 1 к настоящему закону, выданный Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов, на основании которого разрешается производство, продажа, применение и импорт/экспорт лекарственных средств ветеринарного назначения;

*регистрация лекарственных средств ветеринарного назначения* – процесс экспертизы, официального утверждения и выдачи регистрационного свидетельства для лекарственного средства ветеринарного назначения с занесением в Государственный реестр лекарственных средств ветеринарного назначения, в результате чего разрешается реализация, производство, импорт/экспорт и использование в медицинской практике данных средств;

*официальное утверждение* – процедура официального признания лекарственных средств ветеринарного назначения, включающая мероприятия по официальному подтверждению посредством принятия решения Комиссией по лекарственным средствам ветеринарного назначения, на основании результатов экспертизы указанного средства и научно-административной документации, в результате чего разрешается его регистрация;

*Государственный реестр лекарственных средств ветеринарного назначения* – перечень лекарственных средств ветеринарного назначения, зарегистрированных согласно положениям настоящего закона, для производства, реализации, импорта, экспорта и использования в ветеринарной практике, который ведется Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов;

*Комиссия по лекарственным средствам ветеринарного назначения* – решающий коллегиальный орган без статуса юридического лица, учрежденный Национальным агентством по безопасности пищевых

продуктов, ответственный за процесс экспертизы, официального утверждения и регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения.

### **Статья 3. Область применения настоящего закона**

(1) Положения настоящего закона применяются в отношении:

а) лекарственных средств ветеринарного назначения;  
б) иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения;

в) премиксов для лекарственных кормов, реализуемых в Республике Молдова, которые производятся промышленным образом или методом с привлечением промышленного процесса;

г) активных веществ, используемых в качестве сырья, согласно положениям статей 17 и 28;

д) веществ, которые могут быть использованы в качестве лекарственных средств ветеринарного назначения с анаболическими, антиинфекционными, антипаразитарными, противовоспалительными, гормональными или психотропными свойствами, согласно положениям статьи 25.

(2) Когда продукт, учитывая все его характеристики, подпадает под определение «лекарственное средство ветеринарного назначения», применяются положения настоящего закона.

(3) Положения настоящего закона не применяются в отношении:

а) лекарственных кормов;  
б) лекарственных средств ветеринарного назначения, предназначенных для исследования и для проведения клинических исследований;

в) кормовых добавок;

г) недействующих иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения, произведенных из патогенных агентов и антигенов, полученных от животного или животных из одного хозяйства, и которые используются для лечения животного или животных из данного хозяйства в том же населенном пункте;

д) лекарственных средств ветеринарного назначения, основанных на радиоактивных изотопах.

(4) Лекарственные корма могут быть изготовлены только из премиксов, которые были зарегистрированы в соответствии с положениями настоящего закона.

(5) За исключением положений относительно владения, предписания, изготовления и применения лекарственных средств ветеринарного назначения, настоящий закон не применяется в отношении:

а) лекарственных средств ветеринарного назначения, изготовленных в аптеках, именуемых магистральными прописями, для одного животного или ограниченной группы животных;

б) лекарственных средств ветеринарного назначения, изготовленных в аптеках, именуемых официальными прописями и предназначенных для прямых поставок конечному потребителю.

## Глава II

### Регистрация лекарственных средств ветеринарного назначения

**Статья 4.** Общие положения о предоставлении регистрационного свидетельства для лекарственных средств ветеринарного назначения

(1) Лекарственное средство ветеринарного назначения может быть реализовано на территории страны только на основании регистрационного свидетельства (образец которого представлен в приложении № 1), выданного Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов (далее – Агентство).

(2) В случае если лекарственное средство ветеринарного назначения было первоначально зарегистрировано в соответствии с положениями части (1), любое дополнение относительно видов, концентраций, фармацевтических форм, способов применения, дополнительных изображений, а также любых других вариаций и расширений должно быть зарегистрировано согласно процедуре, установленной в статье 8.

(3) Регистрационное свидетельство позволяет размещение на рынке лекарства ветеринарного назначения.

(4) Агентство разрабатывает перечень активных с фармакологической точки зрения веществ и их классификацию в зависимости от максимальных пределов остатков в пищевых продуктах животного происхождения, а также перечень запрещенных веществ, который ежегодно пересматривается и утверждается приказом генерального директора, и размещается на официальном сайте Агентства. Для того чтобы лекарственное средство ветеринарного назначения, предназначенное для применения животными, используемыми для производства пищевых продуктов, могло быть размещено на рынке, содержащиеся в нем фармакологически активные вещества должны быть указаны в данном перечне.

(5) В целях обеспечения необходимыми лекарственными средствами ветеринарного назначения, в особых случаях (эпизоотии, эпидемии, катаклизмы или официально объявленные ситуации тревоги), в отсутствие аналогов или заменителей на ветеринарном фармацевтическом рынке, Агентство временно разрешает импорт и реализацию или применение животными лекарственных средств ветеринарного назначения, незарегистрированных в Республике Молдова, но разрешенных в стране происхождения.

(6) В исключительных случаях, когда нет ни одного лекарственного средства ветеринарного назначения, зарегистрированного в Республике

Молдова, для болезни, поразившей один вид животных, во избежание неоправданных страданий, ответственный ветеринарный врач, под собственную ответственность, лечит данных животных с помощью:

а) лекарственного средства ветеринарного назначения, зарегистрированного в Республике Молдова в соответствии с положениями настоящего закона, для животных другого вида или для животных того же вида, но для различного заболевания;

б) медицинского препарата для человека, зарегистрированного в Республике Молдова, если нет лекарственного средства ветеринарного назначения, предусмотренного в пункте а);

с) лекарственного средства ветеринарного назначения, изготовленного заблаговременно лицом, уполномоченным согласно положениям статьи 18 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности, на основании ветеринарного предписания, если нет лекарственного средства ветеринарного назначения, предусмотренного в пунктах а) или б), и только в пределах, при которых национальными положениями не предусмотрено иное.

(7) Положения части (б) применяются в равной мере и для видов животных, используемых в качестве источника пищевых продуктов, при условии, что после применения лекарственного средства ветеринарного назначения, ветеринарный врач укажет соответствующий период ожидания. Если лекарственное средство ветеринарного назначения не предусматривает периода ожидания для соответствующих видов, указанный период ожидания не должен быть меньше:

а) 7 дней для яиц;

б) 7 дней для молока;

с) 28 дней для мяса птиц и млекопитающих животных, в том числе жир и органы;

д) 500 дней для мяса рыбы.

(8) Положения части (б) применяются и к лечению видов животных из семейства лошадиных, для которых период ожидания не может быть меньше 6 месяцев.

(9) Ветеринарный врач, внедряющий положения частей (б) и (7), должен хранить в течение пятилетнего периода записи относительно:

а) даты осмотра животных;

б) данных о владельце;

с) количества вылеченных животных;

д) диагноза;

е) предписанных лекарственных средств ветеринарного назначения, принятых дозах, а также продолжительности лечения;

ф) рекомендованного периода ожидания.

**Статья 5. Специфические положения о регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения**

(1) Заявителем регистрации может быть только владелец ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность, с профилем производство/импорт, уполномоченный согласно положениям статьи 18 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности.

(2) Владелец ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность с профилем производство/импорт может ввозить в страну активные вещества, если они предназначены для производства лекарственного средства ветеринарного назначения, которое производитель уполномочен производить.

(3) Процедура по выдаче регистрационного свидетельства для лекарственного средства ветеринарного назначения должна длиться 210 календарных дней с момента подачи заявки на регистрацию.

(4) С целью изучения заявки, поданной в соответствии с положениями статьи 9, Агентство:

а) проверяет, если документация, поданная в поддержку заявки, соблюдает положения статьи 9, и если выполнены условия для выдачи регистрационного свидетельства;

б) дает распоряжение о тестировании лекарственного средства ветеринарного назначения, промежуточных продуктов, сырья и других веществ, входящих в его состав, Публичным учреждением «Республиканский ветеринарно-диагностический центр» (далее ПУ РВДЦ), или аккредитованной лабораторией, чтобы удостовериться, что методы тестирования, используемые производителем и описанные в спецификациях, сопровождающих запрос, в соответствии с пунктом i) части (1) статьи 9, были соответствующими;

в) проверяет подобным образом посредством консультирования национальной или международной сравнительной лаборатории, является ли соответствующим для обнаружения остатков использованный аналитический метод, представленный заявителем согласно пункту j) части (1) статьи 9;

д) запрашивает, по необходимости, дополнительную информацию по регистрации, иную чем описанную в статье 9; в данном случае сроки, указанные в части (3), приостанавливаются до предоставления запрошенных дополнительных данных. Подобным образом данные сроки приостанавливаются и в ситуациях, когда заявителю разрешается представить разъяснения в письменной или устной форме.

е) изучает и оценивает технологический процесс производства лекарственного средства ветеринарного назначения, с составлением соответствующего протокола, посредством выдачи соответствующего свидетельства, согласно образцу, указанному в приложении № 2.

(5) В случаях, предусмотренных в пункте d) части (4), срок ответа на запросы Агентства о возможных разъяснениях или предоставлении дополнительной информации составляет 30 календарных дней с момента уведомления.

(6) Предельный период приостановления срока, предусмотренного в части (3), на протяжении процедуры оценки документации, составляет 6 месяцев.

(7) В случае если срок, предусмотренный в части (6), превышен, заявка отклоняется, а заявитель уведомляется в письменной форме о возврате технической документации. Отклонение заявки не затрагивает право заявителя подать новую заявку в день, когда у него будет полная документация.

(8) Заявитель регистрационного свидетельства уведомляется в течение пяти календарных дней о принятии решения относительно предоставления регистрационного свидетельства на основании отчета об оценке технической документации.

(9) Регистрационное свидетельство должно содержать идентификационные данные лекарственного средства ветеринарного назначения. Номер свидетельства должен быть записан на вторичной упаковке лекарственного средства. Указанный номер состоит из 6 цифр: первые две представляют окончание текущего года, а следующие четыре представляют собой порядковый номер из Государственного реестра лекарственных средств ветеринарного назначения, который начинается каждый год с 0001.

(10) Процедура регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения прерывается вследствие отзыва заявки заявителя.

(11) Выдача регистрационного свидетельства не освобождает производителя и, по случаю, владельца регистрационного свидетельства от правовой ответственности.

## **Статья 6. Регистрационный сбор за лекарственное средство ветеринарного назначения**

(1) Регистрационный сбор уплачивается до завершения предварительной оценки нормативной документации в размере, установленном согласно положениям Закона № 160-XVI от 22 июля 2011 года о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения.

(2) В случае отзыва заявки заявителем или отклонения заявки о регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения регистрационный сбор не возвращается.

## **Статья 7. Специфические положения, применимые к гомеопатическим лекарственным средствам ветеринарного назначения**

(1) Для гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, произведенных и реализуемых в Республике Молдова, устанавливается упрощенная процедура регистрации, если они выполняют следующие условия:

а) применяются согласно описанию Европейской Фармакопеи, ратифицированной Законом № 116 от 02 июня 2016 года о присоединении Республики Молдова к Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи и к Протоколу к Конвенции о разработке Европейской Фармакопеи;

б) на этикетке гомеопатического лекарственного средства ветеринарного назначения нет никакого специфического терапевтического показания или другой информации о нем;

с) представляет достаточную степень растворимости для гарантирования безопасности гомеопатического лекарственного средства ветеринарного назначения. Гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения не должно содержать более 1/10000 исходной настойки.

(2) Упрощенная процедура регистрации для гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, подпадающих под действие части (1) должна длиться 60 календарных дней с момента подачи заявки о регистрации. К заявке об упрощенной регистрации прилагается:

а) декларация о способах применения, фармацевтических формах и степени растворимости, подлежащей регистрации;

б) пакет документов, в котором описывается порядок получения и контроля гомеопатического запаса или запасов и обоснование его/их гомеопатической природы, на основании соответствующих библиографических данных. В случае гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, содержащих биологические вещества, должно присутствовать описание мер, которые необходимо принять для обеспечения отсутствия патогенных агентов;

с) пакет документов о производстве и контроле для каждой фармацевтической формы и описание метода растворимости и интенсификации;

д) ветеринарно-санитарное разрешение на деятельность, которое разрешает производство данных гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения;

е) копии всех документов и разрешений, полученных для тех же продуктов в стране происхождения;

ф) образцы первичной и вторичной упаковок гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, подлежащих регистрации;

г) данные о стабильности гомеопатического лекарственного средства ветеринарного назначения;

h) предлагаемый период ожидания, сопровождаемый всеми запрошенными подтверждениями.

(3) Для демонстрации фармацевтической эффективности и однородности каждой партии соответствующих лекарственных средств, в случае упрощенной процедуры регистрации, заявка должна включать научное название или иное название, предусмотренное в Фармакопее, для запаса или запасов гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения.

(4) Агентство устанавливает посредством приказа генерального директора Агентства перечень гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, выдаваемых на основании ветеринарного предписания, который будет размещен на официальном сайте Агентства.

(5) Критерии и правила процедуры, предусмотренные в статьях 5, 8, 11-13, применяются по аналогии с процедурой упрощенной регистрации для гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения, указанных в части (1), за исключением демонстрации терапевтического действия.

(6) Другие гомеопатические лекарственные средства, иные чем предусмотренные в части (1), регистрируются в соответствии с процедурой, описанной в статье 8.

**Статья 8. Описание процедуры регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения**

(1) Заявители подают в Агентство заявку на регистрацию с приложением нормативно-технического пакета документов лекарственного средства. Пакет документов должен содержать всю административную информацию, научно-техническую документацию, указанную в статьях 9-10.

(2) Для каждой фармацевтической формы и различной концентрации лекарственного средства ветеринарного назначения, представленного под одним торговым наименованием, подается отдельная заявка на регистрацию.

(3) К заявке на регистрацию должны прилагаться два образца конечного продукта, представленных в упаковке, в которых должны реализоваться или в макетах упаковок с этикеткой на государственном языке. Если лекарственное средство ветеринарного назначения представлено несколькими размерами упаковок, представляются по два образца каждого размера.

(4) Оценщик запрашивает проверку методов контроля, используемых производителем и описанных в спецификациях качества конечного продукта, для удостоверения, что они являются соответствующими. В данном случае, заявитель передает для лабораторных проверок образцы конечного продукта, представленные в упаковках, в которых будут

реализовываться или в макетах упаковок, в необходимых количествах, позволяющих осуществить проверку метода контроля. Если лекарственное средство ветеринарного назначения представлено несколькими размерами упаковок, лабораторная проверка осуществляется на лекарственном средстве, представленном в упаковке самого маленького размера.

(5) Во время процесса оценки документации Агентство проверяет место/места производства и/или место/места проведения доклинических и/или клинических исследований.

(6) Документация для получения регистрационного свидетельства должна быть представлена на бумажном носителе и/или в электронном формате.

(7) Документация по лекарственным средствам ветеринарного назначения должна быть представлена только на государственном, английском или русском языках.

(8) Предварительная оценка нормативно-технической административной документации осуществляется в течение 10 календарных дней с момента подачи. В случае если нормативно-техническая административная документация и материалы, представленные заявителем, не соответствуют положениям настоящего закона, заявка на предоставление регистрационного свидетельства для лекарственного средства ветеринарного назначения отклоняется, причина отклонения указывается в реестре получений, а заявитель уведомляется об отклонении в течение 10 календарных дней с момента подачи запроса.

(9) В случае если необходимо дополнить пакет документов, период времени для завершения процедуры регистрации лекарственных средств ветеринарного назначения продлевается на срок, не превышающий 15 календарных дней, достаточный срок для передачи дополнительных материалов и проведения дополнительных оценок. На протяжении периода оценки эксперты могут запрашивать у производителя проведение проверки на месте/местах производства и/или проведение клинических исследований.

(10) Процедура предварительной оценки документации с целью сертификации завершается выдачей отчета об оценке с рекомендацией зарегистрировать или отклонить запрос о предоставлении регистрационного свидетельства.

(11) В ситуации, когда запрашивается лабораторная проверка в рамках процедуры регистрации согласно части (4), проверяются методы контроля, описанные в документации.

(12) В случае установления несоответствий, в течение 30 календарных дней с момента передачи документации в официальную лабораторию для проверки лекарственных средств, заявителю передается уведомление о дополнении, в котором указаны все требования относительно методов контроля и количества образцов, исходных веществ,

необходимых для лабораторной проверки, и размер тарифов на лабораторные анализы.

(13) После составления отчета об оценке, он анализируется вместе с результатами лабораторных проверок, по необходимости, и принимается решение о выдаче регистрационного свидетельства.

(14) В случае негативного отзыва, заявителю сообщают в письменной форме об отклонении регистрации соответствующего лекарственного средства ветеринарного назначения в течение 5 календарных дней. Отклонение сопровождается обоснованным отчетом, который основывается на заключениях отчета об оценке.

(15) В течение 30 календарных дней с момента получения отчета об отклонении, заявитель может передать Агентству обжалование, которое должно сопровождаться подробным обоснованием для его поддержания.

(16) В течение 30 календарных дней с момента получения обжалования и подтверждающих документов, Агентство сообщает ответ относительно разрешения обжалования.

(17) Заявитель может обжаловать ответ Агентства, предусмотренный в части (15), в административном суде.

#### **Статья 9. Требования к пакету документов о регистрации**

(1) Заявка для предоставления регистрационного свидетельства должна включать всю административную информацию и научную документацию, необходимую для демонстрации качества, безопасности и эффективности лекарственного средства ветеринарного назначения. Документация должна содержать следующую информацию:

а) фамилия лица или наименование фирмы, юридический и фактический адрес лица, ответственного за реализацию продукта, идентификационные данные причастного производителя и места производства;

б) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения;

с) качественный и количественный состав всех составляющих продукта, в том числе непатентованное международное название, рекомендуемое Всемирной организацией здравоохранения, если данное название существует, или его химическое название;

д) описание метода производства;

е) терапевтические показания, противопоказания и побочные реакции;

ф) рекомендуемая доза для различных видов животных, которым назначается лекарственное средство ветеринарного назначения, фармацевтическая форма, порядок и способ применения, а также предлагаемый срок годности;

г) причины необходимых мер предосторожности и безопасности, которые необходимо предпринять для хранения лекарственного средства

ветеринарного назначения, его применение у животных и удаление отходов, вместе с указанием возможных рисков, которые может вызвать лекарственное средство ветеринарного назначения для окружающей среды, для общественного здоровья и здоровья животных, а также для растений;

h) указание периода ожидания в случае лекарственных средств ветеринарного назначения, предназначенных для видов, используемых в качестве продуктов питания;

i) описание методов тестирования, используемых производителем;

j) результаты фармацевтических (физико-химических, биологических или микробиологических) тестов, тестов на безопасность и на наличие остатков, доклинических и клинических исследований, тестов по оценке потенциальных рисков, представляемых лекарственным средством ветеринарного назначения на окружающую среду. Необходимо провести исследования относительно влияния на окружающую среду в каждом случае в отдельности и необходимо установить меры для их ограничения на окружающую среду;

к) подробное описание системы фармаконадзора и системы управления риском, которую заявитель должен внедрить;

l) краткое изложение характеристик продукта в соответствии со статьей 10, образец первичной и вторичной упаковок лекарственного средства ветеринарного назначения, модель этикетки и проспекта продукта в соответствии со статьями 21-22;

m) документ, подтверждающий, что производитель зарегистрирован в собственной стране с правом производить лекарственное средство ветеринарного назначения;

n) копия документа, подтверждающего, что лекарственное средство ветеринарного назначения зарегистрировано для размещения на рынке страны происхождения и других торговых документов, полученных в третьей стране для соответствующего лекарственного средства ветеринарного назначения;

o) подтверждение, что в распоряжении у заявителя имеются услуги квалифицированного лица, ответственного за фармаконадзор и, что он располагает необходимыми средствами для сообщения о любой подозрительной побочной реакции, возникшей в третьей стране;

p) технологический поток для местных лекарственных средств ветеринарного назначения.

(2) В случае намерения заявителя регистрационного свидетельства осуществить впоследствии повторную упаковку продукта, у производителя запрашивается предоставление документа, посредством которого он разрешает повторную упаковку соответствующего лекарственного средства ветеринарного назначения.

(3) В отступление от положений пункта j) части (1), не затрагивая законные положения относительно защиты промышленной и коммерческой

собственности, заявитель не обязан представлять результаты тестов на безопасность, на наличие остатков, доклинических и клинических исследований, если может продемонстрировать, что лекарственное средство ветеринарного назначения является генерическим продуктом референтного лекарственного средства ветеринарного назначения, который зарегистрирован или был зарегистрирован в соответствии с положениями статьи 8 минимум на 10 лет в Республике Молдова.

(4) Генерическое лекарственное средство ветеринарного назначения, авторизованное в соответствии с положениями части (3), может реализовываться как генерическое лекарственное средство ветеринарного назначения только спустя 10 лет после первоначальной регистрации исходного продукта. Срок, установленный для лекарственных средств ветеринарного назначения для рыб или пчел, продлевается до 13 лет.

(5) Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные от активного вещества считаются одним и тем же активным веществом только в случае, если их характеристики не отличаются значительным образом с точки зрения безопасности и/или эффективности. В подобных случаях заявитель должен представить дополнительную информацию для подтверждения безопасности и/или эффективности солей, эфиров или производных зарегистрированного активного вещества. Различные фармацевтические формы для перорального применения с незамедлительным выведением считаются одной и той же фармацевтической формой. В подобных случаях от заявителя не требуются исследования биологической активности, если он продемонстрирует, что лекарственное генерическое средство ветеринарного назначения отвечает требованиям, установленным в применяемых направлениях.

(6) В случае если лекарственное средство ветеринарного назначения подпадает под определение генерического лекарственного средства ветеринарного назначения, или когда биоэквивалентность не может быть продемонстрирована исследованиями биологической активности, а также в случае изменения активного вещества/веществ, терапевтических показаний, концентрации, фармацевтической формы или способов применения по отношению к референтному лекарственному средству ветеринарного назначения, необходимо представить результаты тестов на безопасность и на наличие остатков, доклинических и клинических исследований.

#### **Статья 10. Краткое изложение характеристик продукта**

(1) Краткое изложение характеристик должно содержать, в указанном далее порядке, следующую информацию:

а) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения, концентрацию и фармацевтическую форму;

**б) качественный и количественный состав для активных веществ и составляющих вспомогательных веществ, знание которых является существенным для соответствующего применения лекарственного средства ветеринарного назначения. Необходимо употреблять общеупотребительное или химическое наименование;**

**с) фармацевтическая форма;**

**д) клинические особенности:**

- поражаемые виды;
- указания по использованию со спецификацией поражаемых видов;
- противопоказания;
- специальные предупреждения в отношении каждого поражаемого вида;
- специальные предостережения по использованию, в том числе для лиц, дающих животным лекарственное средство ветеринарного назначения;
- побочные реакции - частота и серьезность;
- использование во время стельности/жеребости/супоросости, лактации или несения яиц;
- взаимодействие с другими лекарственными препаратами и иные формы взаимодействия;
- дозы и способ применения;
- передозировка – симптомы, срочные процедуры, антидоты, по необходимости;
- период ожидания для различных лекарственных средств, полученных от вылеченных животных, включая те, по которым период ожидания является нулевым;

**е) фармакологические свойства:**

- фармакодинамические свойства;
- фармакокинетические особенности;
- фармацевтические особенности;
- перечень вспомогательных веществ;
- наибольшие несовместимости;
- срок годности и, по необходимости, срок годности после восстановления лекарственного средства ветеринарного назначения, или в случае, когда первичная упаковка открыта впервые;
- специальные условия по хранению;
- свойства и состав первичной упаковки;
- специальные меры по уничтожению неиспользованных лекарственных препаратов или отходов, полученных при использовании таких препаратов, по необходимости;

**ф) владелец регистрационного свидетельства;**

**г) номер регистрационного свидетельства;**

h) дата первого предоставления регистрационного свидетельства и дата продления регистрационного свидетельства;

i) дата пересмотра текста.

(2) Для получения регистрационного свидетельства не нужно указывать данные относительно показаний или форм дозировки, указанных в кратком изложении характеристик референтного лекарственного средства ветеринарного назначения, которое подпадает еще под защиту патента, на момент реализации генерического лекарственного средства ветеринарного назначения.

### **Статья 11. Полномочия Агентства**

(1) Агентство, при предоставлении регистрационного свидетельства:

a) требует от владельца указать на первичной и/или вторичной упаковке и на проспекте другую важную информацию по безопасности или защите здоровья, в том числе специальные предосторожности по использованию и любые другие предупреждения, вытекающие из клинических и фармакологических исследований, предусмотренных в пункте j) части (1) статьи 9 или из опыта, приобретенного на протяжении использования лекарственного средства ветеринарного назначения, при его реализации;

b) требует от заявителя или владельца регистрационного свидетельства:

- предоставить достаточное количество веществ для проведения проверок с целью выявления наличия остатков соответствующих лекарственных средств ветеринарного назначения;
- предоставить в распоряжение техническую экспертизу для облегчения проверки аналитического метода обнаружения остатков лекарственных средств ветеринарного назначения.

(2) Владелец регистрационного свидетельства должен незамедлительно передать Агентству любую новую информацию, которая может привести к изменению информации и документов, предусмотренных в статьях 9 и 10. Также он должен незамедлительно сообщить Агентству о любом запрете или ограничении, наложенном компетентными органами любой страны, в которой реализуется лекарственное средство ветеринарного назначения, и о любой новой информации, которая может оказать влияние на оценку рисков и пользу соответствующего лекарственного средства ветеринарного назначения, только в условиях, когда он ознакомился с информацией/запретами, наложенными за границей.

(3) Чтобы соотношение риск-польза оценивалось непрерывно, Агентство ежеквартально запрашивает у владельца регистрационного

свидетельства предоставление данных, демонстрирующих, что соотношение риск–польза остается благоприятным.

(4) После предоставления регистрационного свидетельства его владелец должен сообщить Агентству дату размещения на рынке лекарственного средства ветеринарного назначения.

(5) Владелец регистрационного свидетельства обязан сообщить Агентству, если дистрибуция продукта больше не осуществляется, указав причины. За исключением некоторых чрезвычайных обстоятельств, данное уведомление должно быть выполнено минимум за 60 дней до прерывания размещения на рынке лекарственного средства ветеринарного назначения.

(6) По требованию Агентства, в контексте фармаконадзора, владелец регистрационного свидетельства, импортеры или дистрибьюторы должны предоставить все данные относительно объема продаж лекарственного средства ветеринарного назначения и любые данные, которыми владеет, относительно назначенных количеств.

(7) Агентство уполномочено:

а) проверять, если производители лекарственных средств ветеринарного назначения за пределами страны способны производить данные препараты в соответствии с данными, предусмотренными в пункте d) части (1) статьи 9 и/или проводить контрольные тесты в соответствии с методами, описанными в документации, сопровождающей заявку согласно положениям пункта i) части (1) статьи 9;

б) регистрировать производителей и импортеров лекарственных средств ветеринарного назначения на основании уведомления с их стороны.

(8) Агентство планирует и проводит проверки, а в случае обнаружения нарушений и/или отклонений от Правил надлежащей производственной практики, проводит внезапные проверки в соответствии с Законом № 131 от 08 июня 2012 года о государственном контроле предпринимательской деятельности.

(9) При выдаче регистрационного свидетельства владелец уведомляется Агентством о кратком изложении характеристик продукта.

(10) Агентство проверяет, совпадает ли информация о лекарственном средстве ветеринарного назначения и, в особенности, информация, указанная на этикетке и проспекте, с кратким изложением характеристик зарегистрированного продукта в день предоставления регистрационного свидетельства или позднее.

(11) Зарегистрированные лекарственные средства ветеринарного назначения для дальнейшего размещения на рынке вносятся в Государственный реестр лекарственных средств ветеринарного назначения.

**Статья 12. Перерегистрация лекарственных средств ветеринарного назначения**

(1) Регистрационное свидетельство действительно 5 лет с момента выдачи согласно Перечню разрешительных документов, выданных соответствующими органами физическим и юридическим лицам для занятия предпринимательской деятельностью, утвержденному Законом № 160-XVI от 22 июля 2011 года о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения.

(2) Регистрационное свидетельство может быть продлено через 5 лет на основании переоценки Агентством соотношения риск–польза.

(3) Минимум за 6 месяцев до истечения срока действия регистрационного свидетельства его владелец должен предоставить Агентству консолидированный перечень всех предоставленных документов о качестве, безопасности и эффективности, а также все изменения, внесенные после предоставления регистрационного свидетельства.

(4) Однажды продленное регистрационное свидетельство действует неограниченный срок, за исключением случая, когда Агентство, вследствие проверки выполнения требований и соответствия системы фармаконадзора, с составлением протокола о результате проверки, решает прибегнуть к следующему продлению на пятилетний срок в соответствии с положениями части (2).

(5) В отступление от положений части (1), если зарегистрированное лекарственное средство ветеринарного назначения не реализуется или не присутствует на рынке в течение 3 лет с момента предоставления регистрационного свидетельства, оно теряет свое действие.

(6) Лекарственные средства ветеринарного назначения, для которых были поданы заявки на продление в срок, предусмотренный в части (2), могут оставаться на рынке до разрешения заявки на продление регистрации.

(7) В случае если перерегистрация лекарственного средства ветеринарного назначения не запрашивается, оно может оставаться в терапевтическом обороте в течение 12 месяцев с момента истечения срока действия регистрационного свидетельства.

(8) С момента истечения срока действия регистрационного свидетельства (в случае если перерегистрация не была запрошена) запрещается импорт соответствующих продуктов и производство новых серий местных лекарственных средств ветеринарного назначения.

### **Статья 13. Отказ в предоставлении регистрационного свидетельства для лекарственного средства ветеринарного назначения**

(1) Регистрационное свидетельство не предоставляется, если пакет документов, поданной для его получения, не соответствует положениям статей 9-10.

(2) Агентство отказывает в регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения в случае если вследствие проверки пакета

документов, нормативно-технической административной документации и лабораторной экспертизы установлено, что:

а) соотношение риск–польза лекарственного средства ветеринарного назначения является неблагоприятным в условиях использования или нормативно-техническая административная документация является неполной. Когда запрос касается лекарственного средства ветеринарно-зоотехнического назначения, учитывается польза для здоровья и благополучия животных, а также для общественного здоровья;

б) терапевтическое действие недостаточно доказано заявителем в том, что касается видов животных, которых будут лечить;

с) качественный и количественный состав продукта не уточняется или не соответствует указанному;

д) период ожидания, рекомендуемый заявителем, недостаточен для гарантирования, что пищевые продукты, полученные от вылеченного животного, не содержат остатки, которые могут представлять собой опасность для общественного здоровья, или недостаточно обоснован;

е) этикетка или проспект, предложенный заявителем, не соблюдает положения настоящего закона;

ф) лекарственное средство ветеринарного назначения, представленное для реализации или использования, запрещено на основании других положений законодательства или нормативов.

(3) Заявитель или владелец регистрационного свидетельства несет ответственность за достоверность документов и представленных данных.

**Статья 14. Клинические исследования нового лекарственного средства ветеринарного назначения**

(1) Клинические исследования лекарственного средства ветеринарного назначения осуществляются в соответствии с Правилами надлежащей практики в клинике, разработанными и утвержденными приказом генерального директора Агентства.

(2) Заявка на проведение клинических исследований подается в Агентство. К заявке прилагаются материалы, содержащие общую информацию о продукте, образцы препарата, результаты доклинических исследований, проект программы клинических исследований.

(3) Клинические исследования допускаются в случае:

а) положительного заключения экспертизы об эффективности и безопасности лекарства, проведенной по материалам доклинического исследования;

б) наличия убедительных данных о том, что риск побочного действия лекарства будет гораздо меньше ожидаемого положительного эффекта.

(4) Порядок проведения экспертизы материалов клинического исследования устанавливается Агентством.

(5) Клинические исследования проводятся квалифицированными специалистами в соответствующей области.

(6) Пищевые продукты, предназначенные для потребления человеком не должны происходить от животных, на которых тестировались лекарственные средства ветеринарного назначения, за исключением случая, когда Агентство установило соответствующий период ожидания. Период ожидания должен:

а) составлять минимум период, предусмотренный в части (7) статьи 4, включая фактор безопасности, который учитывает природу протестированного вещества;

б) гарантировать, что максимально допустимые значения остатков для веществ, указанных в части (4) статьи 4, не превышены в пищевых продуктах.

### Глава III

#### Производство и импорт

##### Статья 15. Общие положения о производстве и импорте

(1) Производство/импорт лекарственных средств ветеринарного назначения на территории Республики Молдова осуществляется только владельцем ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность с правом производства/импорта, полученного в соответствии с положениями ст. 18 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности.

(2) Разрешение, указанное в части (1), необходимо как для частичного/полного производства сырья, используемого для производства лекарственных средств ветеринарного назначения, так и для различных процессов по разделению, упаковке или представлению. Разрешение, указанное в части (1), не требуется для подготовки, разделения, изменения упаковки или представления, если данные процессы осуществляются только для розничной поставки специальным персоналом из ветеринарно-санитарных авторизованных аптек.

(3) Если вследствие проверки было установлено, что производитель соблюдает правила надлежащей практики для производства лекарственных средств ветеринарного назначения, в течение 90 календарных дней Агентство выдает справку об изучении и оценке технологического процесса по производству препарата ветеринарного назначения и составлении соответствующего отчета, предусмотренного Перечнем разрешительных документов, выданных соответствующими органами физическим и юридическим лицам для занятия предпринимательской деятельностью, утвержденного Законом № 160-XVI от 22 июля 2011 года о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения, образец справки предусмотрен в приложении № 2.

**Статья 16. Требования для получения права на производство/импорт**

(1) Для получения права на производство/импорт, заявитель должен соответствовать положениям статьи 15 и выполнять следующие требования:

а) указать лекарственные средства ветеринарного назначения и фармацевтические формы, которые будут производиться или импортироваться, а также место, где они будут производиться и/или проверяться;

б) для производства и импорта лекарственных средств ветеринарного назначения, указанных в пункте а), владеть помещениями, техническим оборудованием и возможностями контроля в лабораториях, как производства и контроля, так и хранения соответствующих продуктов. Для специальных тестирований контроль качества лекарственных средств ветеринарного назначения может осуществляться на основании договора, заключенного между производственным учреждением и контролирующим учреждением, за пределами места производства, в контролирующих учреждениях, на основании ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность, выданного Агентством;

с) располагать услугами минимум одного квалифицированного лица в соответствии со статьей 18.

(2) Заявитель должен приложить к своей заявке подтверждающие документы для всего указанного согласно части (1).

(3) Агентство выдает разрешение, указанное в статье 15, только после того как установило достоверность информации, предоставленной в соответствии с частью (1), посредством проверки, выполненной его представителями.

(4) Разрешение, указанное в статье 15, выдается только для помещений, лекарственных средств ветеринарного назначения и фармацевтических форм, указанных в соответствующем запросе, и оно действительно столько времени, сколько выполняются условия, предусмотренные настоящим законом.

**Статья 17. Обязательства производителя/импортера лекарственных средств ветеринарного назначения**

(1) Владелец ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность обязан:

а) располагать услугами квалифицированного персонала, который соответствует требованиям, установленным в части (3) статьи 18, как в отношении производства, так и контроля;

б) поставлять зарегистрированные лекарственные средства ветеринарного назначения;

с) заранее сообщать Агентству информацию об изменениях, которые хочет внести в данные, предоставляемые согласно статье 16;

d) разрешать представителям Агентства доступ на свои предприятия в любое время;

e) позволять квалифицированному лицу, указанному в статье 18, выполнять служебные обязанности посредством предоставления в его распоряжение всех необходимых средств;

f) принимать меры для соответствия правилам надлежащей практики по производству лекарственных средств ветеринарного назначения и использовать в качестве сырья только произведенные согласно правилам надлежащей практики по производству сырья активные вещества;

g) вести учет поставляемых им лекарственных средств ветеринарного назначения, в том числе проб. Для каждой сделки, независимо от того, составляет она или нет предмет платежа, должна быть зарегистрирована следующая информация:

- дата;
- наименование продукта;
- поставленное количество;
- фамилия и адрес получателя;
- номер партии.

h) данные, указанные в пункте g), должны храниться минимум 3 года и быть предоставлены в распоряжение компетентного ветеринарно-санитарного органа.

(2) В целях настоящего закона производство активных веществ в качестве сырья включает как частичное или полное производство, или импорт активного вещества, используемого в качестве сырья, так и различные процессы по разделению, упаковке или представлению, которое предшествует включению в состав лекарственного средства ветеринарного назначения, в том числе повторная упаковка, выполненная поставщиками сырья.

**Статья 18. Специальные требования к производителю/импортеру лекарственных средств ветеринарного назначения**

(1) Производитель должен располагать постоянно и непрерывно услугами минимум одного квалифицированного лица, который отвечает требованиям, установленным в части (3), и несет ответственность за выполнение обязанностей, указанных в статье 19.

(2) В случае если производитель лично выполняет условия, предусмотренные в части (3), он может взять на себя ответственность, предусмотренную в части (1).

(3) Квалифицированное лицо, предусмотренное в пункте а) части (1) статьи 17 и части (1) настоящей статьи, должно иметь диплом, выданный по завершении университетского курса, о квалификации в области фармацевтики или ветеринарной медицины и представить подтверждение,

что владеет необходимыми знаниями для производства и контроля лекарственных средств ветеринарного назначения, а также иметь практический опыт, приобретенный в данной области на протяжении минимум 2 лет в одном или нескольких производственных предприятиях, уполномоченных в деятельности по качественному анализу медицинских продуктов, по количественному анализу активных веществ и по тестированию и контролю, необходимым для обеспечения качества лекарственных средств ветеринарного назначения.

(4) Обучение в данных областях должно быть сбалансированным, чтобы позволить данному лицу выполнение положений, регламентированных в статье 19.

**Статья 19. Обязательства персонала, ответственного за обеспечение качества**

(1) Агентство проверяет является ли квалифицированное лицо, указанное в статье 18, компетентным и выполняет ли обязанности для следующего:

а) обеспечение качества и требований регистрационного свидетельства, будучи запрещена поставка партии до получения свидетельства об анализе;

б) в случае импортированных лекарственных средств ветеринарного назначения, проверенных в стране происхождения, они не подвергаются комплексному качественному анализу, количественному анализу всех активных веществ и любым другим тестам или проверкам, необходимым для обеспечения качества лекарственных средств ветеринарного назначения, если они сопровождаются сертификатами качества (серия в серии), выданными аккредитованной лабораторией.

(2) При реализации лекарственных средств ветеринарного назначения, квалифицированное лицо должно указать в реестре или в эквивалентном документе, что каждая партия продукции соответствует положениям, установленным законом. Реестр или эквивалентный документ должен обновляться по мере выполнения операций и должен быть предоставлен в распоряжение компетентного органа на минимум пятилетний период.

(3) Агентство проверяет выполняют ли квалифицированные лица условия, предусмотренные в статье 18 и может распорядиться о приостановлении деятельности квалифицированного лица, в случае невыполнения его обязательств, в день начала административных или дисциплинарных процедур против него.

(4) Положения главы III применяются и в отношении гомеопатических лекарственных средств ветеринарного назначения.

## Глава IV

### Комиссия по лекарственным средствам ветеринарного назначения

**Статья 20. Полномочия Комиссии по лекарственным средствам ветеринарного назначения**

(1) Полномочия Комиссии состоят в:

a) официальном утверждении лекарственных средств ветеринарного назначения, а также в изучении и ведении экспертизы положений нормативно-технической документации данных продуктов;

b) изучении нормативно-технической документации местных лекарственных средств ветеринарного назначения;

c) установлении целесообразности регистрации импортированных или произведенных местными производителями лекарственных средств ветеринарного назначения в Республике Молдова;

d) предоставлении консультативной и научно-методической помощи организациям – участникам разработок новых лекарственных средств и профильным учреждениям, в зависимости от объема и качества доклинических исследований или фазы клинических исследований;

e) назначении состава команды специалистов, которая проводит клиническое исследование лекарственных средств ветеринарного назначения по мере необходимости;

f) анализе информации относительно проблем фармаконадзора, возникших у фармацевтических препаратов ветеринарного назначения, в особенности у препаратов с побочными реакциями у животных, и осуществлении научной оценки этих данных;

g) оповещении Агентства с целью исключения одного/некоторых лекарственных средств ветеринарного назначения и отзыве у владельца регистрационного свидетельства лекарственного средства ветеринарного назначения, в случае если установлены в рамках системы фармаконадзора побочные реакции, представляющие опасность для жизни животных, если препарат не соответствует указанной эффективности или является опасным;

h) распоряжении о проведении служебного расследования вместе с Агентством в случае возникновения несчастных случаев или отравлений вследствие применения зарегистрированных лекарственных средств ветеринарного назначения, с целью выяснения причин;

i) оценке клинических результатов новых местных и импортированных лекарственных средств ветеринарного назначения с целью разрешения проблемы целесообразности их применения в ветеринарной практике, регистрации промышленного производства или импорта;

j) изменении показаний к применению уже зарегистрированных препаратов и согласовании изменения с производителем;

k) оценке документации относительно экспериментальных данных и клинических исследований с целью обеспечения эффективности и безопасности лекарственных средств ветеринарного назначения;

l) постоянный пересмотр Государственного реестра лекарственных средств ветеринарного назначения с целью включения новых зарегистрированных препаратов и удаления препаратов в случае отзыва, приостановления или истечения срока действия регистрационного свидетельства лекарственного средства ветеринарного назначения;

m) анализе относительно соответствия лекарственных средств ветеринарного назначения действующим требованиям, на основании отчетов об оценке, представленных специалистами Центра в данной области, а также результатов лабораторной экспертизы и свидетельства об анализе качества лекарственного средства ветеринарного назначения;

n) изучении и утверждении проектов стандартов и технических условий для упаковочного материала, используемого в местной ветеринарной фармацевтической промышленности;

o) предоставлении консультаций относительно качества, эффективности и безопасности лекарственных средств ветеринарного назначения;

p) изучении типового проспекта лекарственного средства ветеринарного назначения, представленного для регистрации в Республике Молдова для местных лекарственных средств;

q) представлении аргументированного отчета Агентству относительно принятия или отказа в регистрации лекарственного средства ветеринарного назначения в Государственном реестре лекарственных средств ветеринарного назначения;

r) сотрудничестве, в установленном порядке, с сотрудниками научно-исследовательских учреждений, профильных комиссий и главными специалистами, которые обязаны представить в установленный срок заключения в письменной форме, при проведении экспертизы материалов, лекарственных средств ветеринарного назначения, представленных для регистрации;

s) рассмотрении поступивших жалоб и информировании заявителей в письменной форме о принятых решениях относительно поданных жалоб.

(2) Устав, состав, порядок оплаты и регламент организации и функционирования Комиссии по лекарственным средствам ветеринарного назначения утверждаются Правительством.

## **Глава IV**

### **Этикетирование и проспект**

**Статья 21. Требования к этикетированию лекарственных средств ветеринарного назначения**

(1) На упаковке лекарственных средств ветеринарного назначения печатными буквами и разборчиво, в соответствии с положениями статьи 9, и с кратким изложением характеристик продукта должна быть указана следующая информация:

а) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения, его концентрация и фармацевтическая форма. Общее наименование должно быть указано в случае, если лекарственное средство ветеринарного назначения содержит только одно активное вещество, а его наименование придумано;

б) указание активных веществ, выраженных качественно и количественно на единицу или в соответствии со способом применения на определенный объем, или на определенный вес, используя общие наименования;

с) номер производственной партии (серия);

д) присвоенный регистрационный номер;

е) фамилия или наименование фирмы, адрес владельца регистрационного свидетельства и, по необходимости, представителя, назначенного владельцем регистрационного свидетельства;

ф) виды животных, которым предназначается лекарственное средство ветеринарного назначения, метод, способ применения, а также предписанная доза;

г) период ожидания для лекарственного средства ветеринарного назначения, предназначенного для животных, содержащихся на фермах, для всех соответствующих видов животных и для продуктов, происходящих от них (мясо и органы, яйца, молоко, мед), в том числе для видов, у которых период ожидания является нулевым;

h) специальные предосторожности относительно выведения неиспользованных лекарственных средств ветеринарного назначения или отходов от лекарственных средств ветеринарного назначения, по необходимости, а также ссылка на любую внедренную систему сбора;

и) информация, которая должна быть указана в соответствии с частью (1) статьи 11, по необходимости;

ж) дата производства и дата истечения срока годности;

к) специальные условия хранения, по необходимости;

л) отметка «Только для ветеринарного назначения» или, в случае лекарственных средств ветеринарного назначения, указанных в части (3) статьи 24, отметка «Только для ветеринарного назначения – выдается только по ветеринарному назначению»;

(2) Данные, указанные в пунктах ф) - л) части (1) указываются на внешней упаковке или на флаконе лекарственных средств ветеринарного назначения на государственном языке и на одном из языков международного общения.

(3) Фармацевтическая форма и содержание, выраженное в весе, в объеме или в единицах дозировки, указывается только на внешней упаковке.

(4) На этикетке и на проспекте лекарственного средства ветеринарного назначения должны быть указаны, по линии с синим краем, следующие отметки, по необходимости:

- а) выдается по назначению врача с удержанием в аптеке: НУА;
- б) выдается по специальному назначению врача с сухим штампом: НСШ;
- в) международный символ предупреждения или пиктограмма для воспламеняющихся материалов, в случае лекарственных средств ветеринарного назначения, содержащих воспламеняющиеся материалы;
- г) выдается без назначения врача (ОТС);
- д) лекарственное средство ветеринарного назначения содержит наркотическое вещество;
- е) лекарственное средство ветеринарного назначения содержит психотропное вещество.

(5) В случае ампул, информация, указанная в части(1), должна быть указана на вторичной упаковке. На первичной упаковке указывается в обязательном порядке только следующая информация:

- а) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения;
- б) количество активных веществ;
- в) способ применения;
- г) номер производственной партии (серия);
- д) дата истечения срока годности;
- е) отметки «только для ветеринарного назначения».

(6) На первичных упаковках небольших размеров, содержащих одну дозу, иных чем ампулы, на которых невозможно указание информации, отмеченной в части (5), указываются данные, указанные в частях (1) и (2), только на вторичной упаковке.

(7) В отсутствие вторичной упаковки, вся информация, предусмотренная для этой упаковки, указывается на первичной упаковке.

(8) Включение проспекта в упаковку лекарственных средств ветеринарного назначения является обязательным, за исключением случая, когда вся информация, предусмотренная в частях (9) - (10) прямо указана на первичной и вторичной упаковках.

(9) Проспект представляется терминами, понятными для общественности, на государственном языке и на одном из языков международного общения.

(10) Проспект лекарственных средств ветеринарного назначения должен содержать минимум следующую информацию:

- а) наименование и адрес владельца регистрационного свидетельства и производителя.

b) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения, концентрация и его фармацевтическая форма. Общее наименование должно быть указано, в случае если лекарственное средство ветеринарного назначения содержит только одно активное вещество, а его наименование придумано;

c) терапевтические показания;

d) противопоказания и побочные действия в той мере, в которой данная информация необходима для применения лекарственного средства ветеринарного назначения;

e) виды животных, которым предназначается лекарственное средство ветеринарного назначения, метод и, по необходимости, способ применения, а также предписанная доза;

f) период ожидания, даже если он является нулевым, для лекарственных средств ветеринарного назначения, предназначенных для животных, от которых получают пищевые продукты;

g) специальные условия для хранения, по необходимости;

h) информация, указанная в части (1) статьи 10, по необходимости;

i) специальные предосторожности относительно выведения неиспользованных лекарственных средств ветеринарного назначения или отходов от лекарственных средств ветеринарного назначения, по необходимости, а также ссылка на любую внедренную систему сбора.

## **Статья 22. Общие требования к этикетке и проспекту**

(1) Положения статьи 21 применяются не затрагивая установление цен на лекарственные средства ветеринарного назначения, права промышленной собственности и регулирования компетентных органов относительно дистрибуции лекарственных средств ветеринарного назначения.

(2) Если положения статьи 21 не соблюдаются владельцем регистрационного свидетельства и уведомление, отправленное ему Агентством, осталось безрезультатным, Агентство приостанавливает или отзывает регистрационное свидетельство с последующим обращением в судебную инстанцию, согласно статье 17 Закона № 235-XVI от 20 июля 2006 года об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности.

(3) Гомеопатические лекарственные средства ветеринарного назначения должны быть этикетированы в соответствии с положениями статьи 21 и идентифицированы посредством указания на их этикетке, в ясном разборчивом виде, отметки: «Гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения».

(4) Не затрагивая положения части (3), дополнительно к отметке: «Гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения без утвержденных терапевтических показаний», на этикетке и, по

необходимости, на проспекте гомеопатического лекарственного средства ветеринарного назначения, предусмотренных в статье 2, должна быть в обязательном порядке следующая информация:

а) научное наименование запаса/запасов, за которым следует степень растворимости, с использованием символов из используемой Фармакопеи. В случае если гомеопатическое лекарственное средство ветеринарного назначения состоит из нескольких запасов, этикетка может включать выдуманное наименование, дополнительное к научным наименованиям запасов,

б) фамилия и адрес владельца регистрационного свидетельства, когда это необходимо,

с) метод применения и, по необходимости, способ применения;

д) дата истечения срока годности: месяц и год;

е) фармацевтическая форма;

ф) содержание на упаковке;

г) специальные условия хранения, по необходимости;

h) виды, которым предназначено;

и) специальное предупреждение для лекарственного средства ветеринарного назначения, по необходимости;

j) номер партии/производственная серия;

к) номер регистрационного свидетельства.

## **Глава V.**

### **Хранение, дистрибуция и выдача лекарственных средств ветеринарного назначения**

#### **Статья 23. Оптовая продажа**

(1) Оптовая продажа лекарственных средств ветеринарного назначения осуществляется на основании ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность с правом на дистрибуцию лекарственных средств ветеринарного назначения, полученного в соответствии с положениям статьи 18 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности.

(2) Владелец разрешения, указанного в части(1), обязан вести учет поступлений и выдачи лекарственных средств ветеринарного назначения и регистрировать следующую информацию:

а) дата проведенной операции;

б) наименование продукта, страна происхождения и фамилия производителя;

с) номер партии/серию и дату истечения срока годности;

д) полученное или поставленное количество;

е) фамилия и адрес поставщика и получателя.

(3) Минимум один раз в год необходимо проводить проверку для сравнения приобретенного и поставленного количества лекарственных средств ветеринарного назначения с количеством, находящимся в запасе. Разница должна быть зарегистрирована в отчетах. Данные отчеты должны храниться минимум три года и быть предоставлены в распоряжение компетентных ветеринарно-санитарных органов.

(4) Владелец разрешения, указанного в части (1), должен иметь экстренный план, гарантирующий эффективное внедрение операций по отзыву, указанному Агентством, или выполненных в сотрудничестве с производителями соответствующих лекарственных средств ветеринарного назначения, или с владельцем регистрационного свидетельства.

(5) Поставка лекарственных средств ветеринарного назначения в ветеринарные аптеки, ветеринарные фармацевтические пункты, предприятия, осуществляющие деятельность по предоставлению ветеринарной помощи, животноводческие хозяйства, зоопарки, природные резервации животных, примэрии/местные советы, содержащие приюты для животных, законно учрежденные ассоциации/организации по защите животных, содержащие приюты для животных, министерства или структуры по оказанию специализированных услуг государства по безопасности и общественному порядку, содержащие животных, осуществляется только на основании наряда-заказа согласно приложению № 3.

(6) Оптовые поставщики и бенефициары лекарственных средств ветеринарного назначения должны хранить наряды-заказы в оригинале, а соответственно копию, рядом с налоговыми накладными. Наряды-заказы передаются оптовым поставщикам бенефициарами в оригинале, отсканированные – по электронной почте, напрямую или факсом, к которым впоследствии прилагаются налоговые накладные (бенефициар) или ее копии (поставщик) после поставки лекарственных средств как бенефициаром, так и поставщиком.

#### **Статья 24. Розничная продажа**

(1) Розничная продажа лекарственными средствами ветеринарного назначения осуществляется на основании ветеринарно-санитарного разрешения на деятельность с правом реализации лекарственных средств ветеринарного назначения, полученного в соответствии с положениями статьи 18 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности.

(2) Уполномоченное лицо, предусмотренное в части (1) должно вести учет лекарственных средств ветеринарного назначения, которые выдаются только по назначению врача. Для каждой входящей и исходящей операции необходимо регистрировать в обязательном порядке следующую информацию:

- a) дата проведенной операции;
- b) наименование лекарственного средства ветеринарного назначения, страна происхождения и фамилия производителя;
- c) номер партии/серия и дата срока годности;
- d) полученное или поставленное количество;
- e) фамилия и адрес поставщика и получателя,
- f) фамилия и адрес ветеринарного врача, который выписал рецепт, и его копия, по необходимости.

(3) Розничная продажа осуществляется на основании медицинского назначения, выданного ветеринарным врачом свободной практики для следующих типов лекарственных средств ветеринарного назначения:

a) дистрибуция или применение которых подвергается официальным ограничениям, как например:

- ограничения, наложенные конвенциями Объединенных Наций о наркотических и психотропных веществах;
- ограничения, наложенные Законом № 382-XIV от 6 мая 1999 года об обороте наркотических, психотропных веществ и прекурсоров;

b) предназначенные для животных, от которых получают пищевые продукты;

c) для которых ветеринарный врач свободной практики должен принять специальные меры с целью избежание бесполезного риска по отношению к:

- поражаемым видам;
- лицу, которое дает лекарственное средство ветеринарного назначения;
- окружающей среде;

d) предназначены для лечения или патологических процессов, нуждающихся в точном предварительном диагнозе или применение которых может вызвать эффекты, препятствующие или интерферирующие с последующими мерами по диагностике или лечению;

e) приготовленные в аптеках, именуемые официальными формулами и предназначенные для животных, от которых получают пищевые продукты.

(4) В случае лекарственных средств ветеринарного назначения, которые выдаются только на основании ветеринарного назначения, назначенное и выданное количество должно быть ограничено минимальным количеством, необходимым для соответствующего лечения или терапии.

(5) В отступление от пункта b) части (3), Агентство может предоставлять отступление на лекарственные средства ветеринарного назначения, выполняющие следующие условия:

а) применение лекарственных средств ветеринарного назначения ограничивается препаратами, не нуждающимся в специальных знаниях и компетенциях при использовании продуктов;

б) лекарственное средство ветеринарного назначения не представляет никакой прямой или косвенный риск, даже в случае неверного применения, для лечашегося животного или животных, для лица, дающего продукт, или для окружающей среды;

в) краткое изложение характеристик лекарственного средства ветеринарного назначения не содержат предупреждения относительно возможных серьезных побочных действий, вытекающих вследствие неверного применения;

г) ни лекарственное средство ветеринарного назначения, ни другой продукт, содержащий то же активное вещество, не было ранее объектом частого упоминания относительно серьезных побочных реакций;

д) в кратком изложении характеристик лекарственного средства ветеринарного назначения не указаны противопоказания, связанные с другими лекарственными препаратами ветеринарного назначения, используемыми текущим образом без назначения врача;

е) лекарственное средство ветеринарного назначения не подвергается специальным условиям хранения;

ж) нет никакого риска для безопасности потребителей относительно остатков лекарственных средств, оставшихся в пищевых продуктах, полученных от вылеченных животных, даже в случае неверного применения лекарственного средства ветеринарного назначения;

з) нет никакого риска для здоровья человека или животного относительно развития устойчивости к противомикробным или противоглистным веществам, даже в случае неверного применения лекарственных средств ветеринарного назначения, содержащих соответствующие вещества.

(6) Список лекарственных средств ветеринарного назначения, которые могут быть выданы без назначения врача, будет установлен на основании решения Комиссии по лекарственным средствам ветеринарного назначения, утвержденного приказом генерального директора Агентства.

(7) Минимум один раз в год необходимо проводить проверку для сравнения приобретенного и поставленного количества лекарственных средств ветеринарного назначения с количеством, находящимся в запасе, разница должна быть зарегистрирована. Данные регистрации должны храниться минимум пять лет и быть представлены в распоряжение компетентного ветеринарно-санитарного органа.

## **Статья 25. Общие требования к оптовой и розничной продаже**

(1) Дистрибуция, хранение или применение лекарственных средств ветеринарного назначения или веществ с анаболизирующими,

противоинфекционными, противопаразитными, противовоспалительными, гормональными или психотропными веществами, осуществляется только в случае владения ветеринарно-санитарным разрешением на деятельность, выданным в соответствии с положениями статьи 18 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности.

(2) Агентство должно вести учет производителей и торговцев, которым разрешено владеть активными веществами, которые могут быть использованы при производстве лекарственных средств ветеринарного назначения, имеющих свойства, указанные в части (1). Уполномоченные лица должны вести учет всех сделок с веществами, которые могут быть использованы при производстве лекарственных средств ветеринарного назначения, хранить данные записи в течение 3 лет и предоставлять их в распоряжение компетентного органа.

(3) Агентство осуществляет контроль за тем, чтобы владение, дистрибуция и выдача лекарственных средств ветеринарного назначения осуществлялась только в зданиях, запрещая их размещение в зданиях временного характера.

(4) Требования относительно оснащения и эксплуатации предприятий, уполномоченных владеть, распространять и выдавать лекарственные средства ветеринарного назначения, утверждаются Правительством.

(5) Агентство разрешает размещение пунктов по розничной продаже лекарственных средств ветеринарного назначения вместе с зоомагазинами, ветеринарными кабинетами, клиниками или ветеринарными больницами только с четким разграничением территории, минимальных площадей и с соблюдением всех требований функционирования каждого из них.

(6) Температура, разрешенная в помещениях пунктов, обеспечивающая хранение, дистрибуцию и выдачу лекарственных средств ветеринарного назначения, не должна превышать данные, предусмотренные в приложении № 4 настоящего закона.

(7) Собственники или владельцы животных, от которых получают пищевые продукты, должны хранить документы относительно приобретения, хранения и применения ветеринарных препаратов для этих животных в течение 5 лет с момента применения, в том числе для животных, забитых в течение этого периода.

## **Глава VI**

### **Фармаконадзор**

#### **Статья 26. Программа фармаконадзора**

(1) Побочные реакции, возникшие у животных вследствие применения лекарственных средств ветеринарного назначения, должны в обязательном порядке быть доведены до сведения Агентства.

(2) Агентство устанавливает приказом генерального директора специальные требования для ветеринарных врачей и других практикантов в области здоровья животных относительно сообщения серьезных побочных реакций у животного или человека.

(3) Принятие соответствующих регламентирующих решений относительно лекарственных средств ветеринарного назначения, разрешенных в Республике Молдова, принимая во внимание полученную информацию о побочных реакциях, возникающих вследствие применения лекарственных средств ветеринарного назначения в нормальных условиях применения, осуществляется посредством системы фармаконадзора в рамках Агентства. С помощью данной системы собирается полезная информация для надзора за лекарственными средствами ветеринарного назначения и для их научной оценки, наблюдая, в особенности, за побочными реакциями, возникшими у животного и у человека.

(4) Данная информация должна быть соотнесена с имеющимися данными о продаже и назначении лекарственных средств ветеринарного назначения, которые с момента регистрации предоставлены в распоряжение населения и производителя посредством официального сайта Агентства.

**Статья 27. Обязанности ответственных лиц, вовлеченных в программу фармаконадзора**

(1) Владелец регистрационного свидетельства должен постоянно и непрерывно иметь в своем распоряжении соответствующее квалифицированное лицо, ответственное за деятельность по фармаконадзору.

(2) Квалифицированное лицо, указанное в части (1), должно быть прописано в Республике Молдова и отвечать за:

a) установление и поддержание системы, посредством которой будет гарантировано, что информация о подозрительных побочных реакциях доведенная до сведения производственному предприятию, а также его представителям, собрана и сопоставлена;

b) подготовку отчетов, указанных в части (3) в форме, установленной Агентством;

c) предоставление дополнительной информации, необходимой для оценки пользы и рисков лекарственных средств ветеринарного назначения, в том числе предоставление информации об объеме продаж или назначений соответствующих лекарственных средств ветеринарного назначения по требованию компетентного ветеринарно-санитарного органа;

d) предоставление информации относительно исследований по фармаконадзору после реализации Агентством.

(3) Владелец регистрационного свидетельства должен вести учет всех побочных реакций, возникающих на территории Республики Молдова и за

ее пределами. Данные реакции должны сообщаться в электронной форме в виде отчета о побочных реакциях.

(4) Владелец регистрационного свидетельства должен зарегистрировать все серьезные побочные реакции, возникшие у животных, и побочные реакции у человека, и должен сообщить о них Агентству в течение 15 календарных дней с момента получения информации.

(5) Владелец регистрационного свидетельства может разгласить общественности информацию относительно фармаконадзора по зарегистрированному лекарственному средству ветеринарного назначения только после предварительного уведомления Агентства, представляя подтверждение, гарантирующее, что данная информация представлена объективно, не вводя в заблуждение общественное мнение.

(6) Владелец регистрационного свидетельства несет правовую ответственность за несоблюдение обязательств, установленных в частях (3)-(5).

(7) Агентство сообщает владельцу регистрационного свидетельства и наоборот о серьезных побочных реакциях, возникших у животных и побочных реакциях возникших у человека, в течение 15 календарных дней с момента их уведомления.

(8) Если вследствие оценки данных о фармаконадзоре, Агентство считает, что регистрационное свидетельство необходимо приостановить, отозвать или изменить для ограничения назначения или доступности, для изменения дозировки, для добавления противопоказания или для добавления новой меры предосторожности, оно должно заранее уведомить владельца регистрационного свидетельства.

(9) Если необходимы срочных действий для охраны общественного здоровья и здоровья животных, Агентство принимает на основании отчета об оценке решение об отзыве или приостановлении действия регистрационного свидетельства для местного/импортированного лекарственного средства ветеринарного назначения, с последующим изданием приказа, подписанного генеральным директором Агентства и последующим обращением в судебную инстанцию, в соответствии со статьей 17 Закона № 235-XVI от 20 июля 2006 года об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности.

## **Глава VII. Надзор и санкции**

### **Статья 28. Полномочия Агентства**

(1) Агентство проверяет, соблюдаются ли законные требования относительно лекарственных средств ветеринарного назначения посредством проведения обязательных проверок в строгом соответствии с положениями Закона № 131 от 8 июня 2012 года о государственном

контроле предпринимательской деятельности. По необходимости, Агентство может запросить у Центра или у аккредитованной для этой цели лаборатории провести тесты по образцам.

(2) Агентство проводит внезапные проверки в помещениях по производству активных веществ, используемых в качестве сырья для лекарственных средств ветеринарного назначения, и в подразделениях владельца регистрационного свидетельства, в случае владения подтвержденной информацией о серьезном нарушении правил надлежащей практики по производству.

(3) Агентство проверяет соответствие местных и импортированных лекарственных средств ветеринарного назначения, размещенных на рынке, в соответствии с Ежегодной программой надзора за лекарственными средствами ветеринарного назначения, ежегодно пересматриваемой и утверждаемой приказом генерального директора Агентства. Программа разрабатывается на основании критериев риска, объемов лекарственных средств ветеринарного назначения, размещенных на рынке в предыдущем году, критериев затраты – эффективность, терапевтической эффективности.

(4) Агентство осуществляет проверки у производителей сырья и по их запросу. Данные проверки проводятся профильным управлением Агентства, которое уполномочено:

- a) следить за подразделениями по производству или реализации;
- b) брать пробы с целью проведения независимых анализов в Центре или в назначенной для этого лаборатории;
- c) изучать любой документ относительно объекта контроля с соблюдением действующих национальных положений, устанавливающих ограничения на данные полномочия в том, что касается описания метода производства;
- d) проверять помещения, учеты и документы владельцев регистрационного свидетельства или любых фирм, осуществляющих деятельность, предусмотренную в статье. 26 от имени владельца регистрационного свидетельства.

(5) Агентство проверяет, если производственные процессы, используемые при производстве иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения, подтверждены полностью и если обеспечено соответствие и единообразие партий.

(6) После проверки представители Агентства составляют отчет, в котором указывается соблюдает ли производитель правила надлежащей практики по производству. Производитель или владелец регистрационного свидетельства уведомляется о содержании данных отчетов.

(7) Свидетельство об изучении и оценке технологического производственного процесса продукта ветеринарного назначения и составление соответствующего отчета для одного единственного продукта или нескольких продуктов приостанавливается, если в течение 6 месяцев в

них производится 3 серии несоответствующих продуктов. Приостановление свидетельства осуществляется территориальными подразделениями Агентства с последующим обращением в судебную инстанцию согласно статье 17 Закона № 235-XVI об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности.

(8) С целью охраны общественного здоровья или здоровья животных, Агентство, в случае подозрения, может запросить у владельца регистрационного свидетельства иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения отправить образцы партий товаров россыпью и/или иммунологического лекарственного средства ветеринарного назначения для официального контроля до того, как продукт будет размещен на рынке.

(9) По требованию Центра или другой аккредитованной лаборатории владелец регистрационного свидетельства иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения должен незамедлительно представить образцы, указанные в части (8) вместе с отчетами о проверке, подписанными квалифицированным лицом, указанным в статье 19. После изучения отчетов о проверке, лаборатория, уполномоченная проводить проверку, проводит для полученных образцов иммунологических лекарственных средств ветеринарного назначения повторно все тесты, проведенные производителем для конечного продукта, в соответствии со спецификациями, указанными в деле о регистрации.

(10) Центр или другая аккредитованная лаборатория должна завершить эти тесты в течение 60 дней с момента получения образцов и сообщить владельцу регистрационного свидетельства и, по необходимости, производителю результаты проведенных тестов.

(11) Если Агентство устанавливает, что партия иммунологического лекарственного средства ветеринарного назначения не соответствует отчету о проверке производителя или спецификациям, указанным в регистрационном свидетельстве, она отклоняется.

(12) Агентство приостанавливает или отзывает регистрационное свидетельство с последующим обращением в судебную инстанцию согласно статье 17 Закона № 235-XVI от 20 июля 2006 года об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности, если:

а) соотношение риск – польза не является благоприятным в условиях разрешенного применения, особое внимание уделяется пользе для здоровья и благосостояния животных, а также для общественного здоровья, в случае лекарственных средств ветеринарного назначения, предназначенных для животных, от которых получают пищевые продукты;

б) лекарственное средство ветеринарного назначения не имеет терапевтический эффект на виды животных, которым назначается лечение;

с) качественный и количественный состав не соответствует указанному;

d) указанный период ожидания является недостаточным, чтобы пищевые продукты, полученные от вылеченных животных, не содержали остатки, которые могут представлять опасность для здоровья потребителя;

e) информация из дела о регистрации, представленного на утверждение, является неверной;

f) лекарственное средство ветеринарного назначения введено в продажу для применения, запрещенного другими ветеринарно-санитарными положениями.

(13) Агентство приостанавливает или отзывает разрешение, указанное в статье 15, с последующим обращением в судебную инстанцию согласно статье 17 Закона № 235-XVI от 20 июля 2006 года об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности, для одной категории продуктов или для всех продуктов, если не выполняется какое-либо из требований, установленных в статье 16.

(14) Агентство запрещает рекламу лекарственных средств ветеринарного назначения, которые:

a) не зарегистрированы согласно положениям настоящего закона;

b) доступны только по назначению врача согласно положениям статьи 24;

c) содержат психотропные или наркотические вещества, регламентированные Конвенцией Организации Объединенных Наций против незаконной торговли психотропными и наркотическими веществами от 20 декабря 1988 года.

(15) Положения настоящей статьи применяются и к гомеопатическим лекарственным средствам ветеринарного назначения.

(16) Ветеринарные врачи и другие работники в данной области должны сообщать компетентному ветеринарно-санитарному органу о любой побочной реакции лекарственных средств ветеринарного назначения.

(17) Решения о предоставлении или отзыве регистрационного свидетельства сообщаются публично.

(18) При формировании цен на иммунологические лекарственные средства ветеринарного назначения, установленные Программой стратегических действий по надзору, профилактике и борьбе с болезнями животных, предотвращению передачи заболеваний от животных к человеку и охране окружающей среды, а также для лабораторных тестов, финансируемых из государственного бюджета посредством Агентства, допускается применение торговой наценки в размере до 40% к свободной стоимости поставки местного производителя или к стоимости закупки у производителя (дистрибьютора) за границей.

**Статья 29. Требования к экспорту лекарственных средств ветеринарного назначения**

(1) Экспорт лекарственных средств ветеринарного назначения может осуществляться только после уведомления специализированного управления Агентства и на основании свидетельства, форма которого установлена компетентными органами страны-импортера.

(2) По требованию производителя, экспортера лекарственных средств ветеринарного назначения или органов страны-импортера, Агентство подтверждает, что производитель владеет ветеринарно-санитарным разрешением на деятельность с правом производства лекарственных средств ветеринарного назначения посредством выдачи ветеринарно-санитарного заключения на импорт/экспорт, образец которого предусмотрен в приложении № 10 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности. При выдаче заключения Агентство должно выполнять следующие условия:

а) соблюдать рекомендации Всемирной организации здравоохранения;

б) проверить, зарегистрированы ли лекарственные средства ветеринарного назначения в Республике Молдова и представить краткое изложение характеристик продукта, утвержденное согласно статье 10;

с) проверить, имеет ли производитель свидетельство надлежащей практики по производству.

### **Статья 30. Ответственность**

(1) Запрещается возврат производителю неиспользованных, поврежденных лекарственных средств ветеринарного назначения или с истекшим сроком годности.

(2) Агентство посредством территориальных подразделений по безопасности пищевых продуктов проверяет, существуют ли и являются ли действующими договоры с предприятиями, специализирующимися на нейтрализации и денатурировании неиспользованных, поврежденных лекарственных средств ветеринарного назначения или с истекшим сроком годности, на уровне складов и ветеринарных аптек.

## **Глава VIII**

### **Заключительные и переходные положения**

#### **Статья 31. Заключительные положения**

(1) Настоящий закон вступает в силу по истечении 6-ти месячного срока с момента опубликования.

(2) В качестве исключения части (3) и (6) статьи 25 вступают в силу через 2 года после вступления в силу настоящего Закона.

(3) В момент вступления в силу настоящего Закона, признать утратившими силу:

а) понятия «регистрация фармацевтических препаратов ветеринарного назначения», «препарат ветеринарного назначения», «экспертиза», «одобрение», «сертификат о регистрации фармацевтического препарата ветеринарного назначения», «вещество», «премикс для лекарственных кормов», «лекарственные корма», «иммунологический ветеринарный лекарственный препарат», «ветеринарный гомеопатический препарат», «период ожидания», «номенклатура фармацевтических препаратов ветеринарного назначения», «фармацевтические препараты ветеринарного назначения», статьи 37<sup>1</sup>-37<sup>12</sup> и приложение № 11 Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2013 г., № 125-129, ст. 396), с последующими изменениями и дополнениями;

б) Глава VII «ЛЕКАРСТВА ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЦЕЛЙ» Закона № 1409-XIII от 17 декабря 1997 года о лекарствах (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 52-53, ст. 368), с последующими изменениями и дополнениями;

с) Глава VII «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ВЕТЕРИНАРИИ» т Закона № 1456-XII от 25 мая 1993 года о фармацевтической деятельности (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59-61, ст. 200), с последующими изменениями и дополнениями.

(4) Правительству:

а) в 6-ти месячный срок со дня вступления в силу настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом;

б) утвердить ветеринарно-санитарные требования относительно оснащения и эксплуатации предприятий, уполномоченных хранить, распространять и выдавать лекарственные средства ветеринарного назначения.

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА**

**НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**  
*National Agency for Food Safety*

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО  
REGISTRATION CERTIFICATE**

Дата выдачи .....

Годно до .....

На основании Закона № 221-XVI от 19 октября 2007 года о ветеринарно-санитарной деятельности и на основании Закона № .... от ..... года о лекарственных средствах ветеринарного назначения.

Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов, на основании поданного заявления № ..... от ..... года и отчета об оценке № ..... от ..... года, принимает решение о предоставлении регистрационного свидетельства для лекарственного средства ветеринарного назначения.

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

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

**Торговое наименование/Commercial name:** (торговое наименование, фармацевтическая форма и концентрация)

**Состав/Composition:** (качественные/количественные данные для активного/активных вещества/веществ, качественные данные для вспомогательного/вспомогательных вещества/веществ)

- активное вещество/*active substance*:

- вспомогательные вещества/*excipients*:

**Владелец регистрационного свидетельства / Registration certificate holder:** (наименование/местонахождение)

**Производитель/Manufacturer:** (наименование/местонахождение)

**Классификация АТС/ATC classification:**

**Регистрационный номер, дата выдачи/ Registration number, date of issue:**

**Порядок выдачи/Mode of dispensing:**

- с ветеринарным назначением/*with veterinary prescription*
- без ветеринарного назначения/*without veterinary prescription*

Упаковка/*Packaging*: (тип, размер)

Срок годности/*Shelf life*:

- после упаковки для реализации /*after packaging for sales*:

- после первого открытия/*after opening*:

Неотъемлемой частью настоящего регистрационного свидетельства являются / *Of the certificate of registration are part following*:

Приложение 1. Краткое изложение характеристик препарата/ *Annex 1. Summary of the product characteristics*;

Приложение 2. Проспект/ *Annex 2. Leaflet information*;

Приложение 3. Информация об этикетировании/ *Annex 3. Information on the labelling*.

Условия хранения после упаковки для реализации/ *Storage conditions after packaging for marketing*:

Параметрами качества препарата являются параметры, предусмотренные в нормативно-технической документации, которая является основанием для выдачи настоящего регистрационного свидетельства / *Product quality parameters are provided in the technical normative documentation that formed the core issue of this certificate registration*.

Любое изменение данных, указанных в регистрационном свидетельстве или в нормативно-технической документации, должно быть доведено до сведения и утверждено Публичным учреждением «Республиканский ветеринарно-диагностический центр» (Лаборатория по контролю качества лекарственных средств ветеринарного назначения). / *Any change in the data specified in the certificate of registration or certification in technical normative documentation must be reported and approved by I.P. CRDV (Laboratory and quality control of veterinary drugs)*.

---

(подпись/*signature*)

М.П.

Приложение № 2 к Закону

**НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ  
National Agency for Food Safety**

**СПРАВКА**

об изучении и оценке технологического процесса производства препарата  
ветеринарного назначения и составлении соответствующего отчета

**CERTIFICATE**

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

Дата выдачи .....

Годна до .....

На основании приложения к Закону № 160-XVI от 22 июля 2011 года о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения и на основании Закона № ..... от ..... года о лекарственных средствах ветеринарного назначения, Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов, на основании поданного заявления № ..... от ..... года и регистрационной документации за № ..... от ..... года, отчета №..... от ..... года, представленного Лабораторией по контролю качества биологических препаратов и лекарственных средств ветеринарного назначения Публичного учреждения «Республиканский ветеринарно-диагностический центр» и дела нормативно-технической административной документации, составленного Комиссией по лекарственным средствам ветеринарного назначения, в рамках

заседания от .....,

на основании .....,

препарат .....

форма выпуска .....

производитель .....

адрес....., свидетельствует:

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

hearing on .....,

under .....  
product .....  
presentation .....  
manufacturer .....  
address ....., certify

Несоблюдение условий, являющихся основанием для выдачи настоящей справки, влечет за собой ее аннулирование.

Любое изменение состава препарата, формы выпуска или производственного процесса влечет за собой необходимость получения новой справки.

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

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

Генеральный директор

подпись /signature

М.П.

## Приложение № 3 к Закону

Вид предприятия: \_\_\_\_\_  
 Наименование: \_\_\_\_\_  
 Ветеринарно-санитарное разрешение на деятельность № \_\_\_\_\_  
 Профиль \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Тел.: \_\_\_\_\_  
 Факс: \_\_\_\_\_  
 E-mail: \_\_\_\_\_

**НАРЯД-ЗАКАЗ**

Кому \_\_\_\_\_

Просим поставить нам следующие лекарственные средства ветеринарного назначения:

№	Торговое наименование лекарственного средства ветеринарного назначения и форма выпуска	Количество
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Дата: \_\_\_\_\_                      Фамилия представителя: \_\_\_\_\_

Подпись и печать предприятия: \_\_\_\_\_

**Допустимая температура в помещениях предприятий,  
обеспечивающих хранение, дистрибуцию и выдачу лекарственных  
средств ветеринарного назначения**

№	Наименование помещения	Температура
1	2	3
1.	Аптека	18-22°C
2.	Рецептурный отдел	18-22°C
3.	<p>Помещения для хранения запасов должно быть оснащено психрометрами, расположенными на внутренних стенах помещения, в отдалении от источников тепла на высоте 1,5-1,7 м от пола и не более 3 м от двери. Относительная влажность для этих помещений должна соответствовать нормативу 40-60%, включая:</p>	
	а) промышленные лекарственные средства ветеринарного назначения, термолабильные вещества и препараты	2-15°C
	б) токсические, наркотические, психотропные препараты и прекурсоры	18-22°C
	в) продукты гигиены, фармацевтические, косметические препараты ветеринарного назначения, ветеринарный инструментарий и аппаратуру, диетическое питание, специальное питание, еду для животных, кормовые добавки	18-22°C
	д) легко воспламеняющиеся препараты	8-15°C